

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

ILLUCCIX™

Poudre pour solution, 25 microgrammes gozetotide par flacon
Trousse pour la préparation du gallium (^{68}Ga) gozetotide pour injection intraveineuse

Radiopharmaceutique à usage diagnostique

Fabriqué par:

Telix Pharmaceuticals (US), Inc.
11700 Exit 5 Pkwy, Suite 200
Fishers, IN 46037, USA

Importé et distribué par:

Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd.
11205 Chemin de la Côte-De-Liesse
Dorval QC H9P 1B1, Canada

Date d'approbation initiale:
2022-10-13

Numéro de contrôle de la présentation: 242332

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1.	INDICATIONS.....	4
1.1	Enfants	4
1.2	Personnes âgées.....	4
2	CONTRE-INDICATIONS.....	4
3	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES	4
4	POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	4
4.1	Considérations posologiques	4
4.2	Dose recommandée et modification posologique	5
4.3	Reconstitution	5
4.4	Administration	5
4.6	Acquisition et interprétation de l'image.....	5
4.7	Instructions de préparation et d'utilisation	6
4.8	Dosimétrie des rayonnements	10
5	SURDOSAGE.....	11
6	FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.	11
7	DESCRIPTION.....	11
7.1	Caractéristiques physiques	11
7.2	Irradiation externe.....	11
8	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	12
8.1	Généralités	12
8.2	Cancérogenèse et mutagenèse	13
8.3	Contamination.....	13
8.4	Exposition aux rayonnements	13
8.5	Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes.....	13
8.6	Risque de mésinterprétation de l'image	14
8.7	Populations particulières	14
9	EFFETS INDÉSIRABLES.....	15
9.1	Aperçu des effets indésirables	15
9.2	Effets indésirables observés dans les essais cliniques	15
10	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	15
11	MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	16
11.1	Mécanisme d'action	16
11.2	Pharmacodynamie.....	16
11.3	Pharmacocinétique	16
12	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	17
13	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	17
PARTIE II: INFORMATIONS SCIENTIFIQUES.....		18
14	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	18

15	ESSAIS CLINIQUES.....	19
16	MICROBIOLOGIE.....	21
17	TOXICOLOGIE NON-CLINIQUE	21
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	22

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

ILLUCCIX™, [trousse pour la préparation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable], après radiomarquage au gallium (⁶⁸Ga), est indiqué pour la tomographie par émission de positrons (TEP) des lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate :

- présentant une suspicion de métastases et candidats à un traitement initial définitif
- présentant une suspicion de récurrence biochimique avec augmentation des taux d'antigène prostatique spécifique (PSA)

1.1 Enfants

Pédiatrie (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Gériatrie (> 65 ans) : D'après les données soumises et examinées par Santé Canada, ILLUCCIX™ a fait l'objet d'études approfondies chez les hommes de 65 ans ou plus. Aucune différence d'efficacité cliniquement pertinente n'a été observée entre les patients ≥ 65 ans et ceux de moins de 65 ans.

2 CONTRE-INDICATIONS

ILLUCCIX™ est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médicamenteux ou composant du contenant. Pour une liste complète, voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.

3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours des substances réglementées radioactives chez l'humain.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Les patients devraient être bien hydratés avant l'administration d'ILLUCCIX™ et devraient être encouragés à uriner immédiatement avant l'imagerie.

La co-administration de diurétiques (par exemple, furosémide 20 mg) peut améliorer la qualité de l'image en réduisant l'activité de fond dans le système urinaire. Le furosémide ne doit pas être administré chez les patients présentant des contre-indications au furosémide, y compris des allergies (par exemple, des allergies aux sulfamides).

4.2 Dose recommandée et modification posologique

La quantité de radioactivité d'ILLUCCIX™ recommandée chez l'adulte est de 111 à 259 MBq (3 à 7 mCi) en bolus intraveineux.

4.3 Reconstitution

Le flacon de réaction 1 contenant la poudre stérile, apyrogène et lyophilisée de gozetotide est reconstitué avec 2,5 ml ou 6,4 ml d'acétate de sodium dans de l'acide chlorhydrique (HCl) (flacon 2). Ensuite, la poudre reconstituée est ajoutée à un volume de chlorure de gallium (⁶⁸Ga) (flacon 3) qui varie selon le type de générateur/cyclotron (Voir 4.7 *Instructions de préparation et d'utilisation* et 12 *ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT*.)

4.4 Administration

Le gallium (⁶⁸Ga) gozetotide doit être administré par injection intraveineuse lente en bolus suivie d'un rinçage intraveineux à l'aide d'une injection de chlorure de sodium à 0,9 % stérile pour assurer l'administration complète de la dose.

Avant l'injection, mesurer la radioactivité du flacon contenant le gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable avec un calibrateur de dose. S'assurer que la radioactivité injectée se situe à moins de ± 10 % de la dose recommandée.

4.6 Acquisition et interprétation de l'image

4.6.1 Acquisition d'image

Le patient doit être positionné avec les deux bras surélevés au-dessus de la tête. Commencer l'imagerie TEP 50 à 100 minutes après l'injection intraveineuse d'ILLUCCIX™. Les patients doivent uriner immédiatement avant l'acquisition de l'image et l'acquisition de l'image doit commencer à la mi-cuisse jusqu'à la base du crâne ou au sommet du crâne. Adapter la technique d'imagerie en fonction du scanner utilisé et des caractéristiques du patient pour acquérir la meilleure qualité d'image possible.

4.6.2 Interprétation d'image

Le gallium (⁶⁸Ga) gozetotide se lie à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA). L'intensité du signal TEP obtenu à l'aide du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide indique la présence de PSMA dans les tissus. La captation par la lésion focale doit être considérée comme suspecte si l'intensité est supérieure à la captation physiologique dans ce tissu ou supérieure à l'arrière-plan adjacent si aucune captation physiologique n'est attendue. Une captation physiologique normale peut être observée dans le foie, les reins, la vessie, la rate, le côlon, l'intestin grêle, et les

glandes lacrymales, parotides et sous-maxillaires. Une captation minimale est normalement observée dans les tissus où les métastases du cancer de la prostate sont susceptibles de se produire: tissu adipeux rétropéritonéal, système lymphatique et os. L'augmentation de la captation dans les tumeurs n'est pas spécifique au cancer de la prostate. (Voir 8 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

4.7 Instructions de préparation et d'utilisation

4.7.1 Instructions générales

La préparation du gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable peut être réalisée par la procédure suivante.

- Des gants imperméables doivent être portés pendant les processus de préparation et d'élution.
- Des techniques aseptiques doivent être utilisées tout au long des processus de préparation et d'élution.
- Effectuer tous les transferts de solutions radioactives avec une seringue adéquatement blindée et maintenir un blindage adéquat autour du flacon pendant la durée de vie utile du produit radioactif.

4.7.2 Composants de la trousse

ILLUCCIX™ est fourni sous forme de 3 flacons dans deux configurations différentes pour la préparation du gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable avec l'éluat de l'une des sources suivantes :

- $^{68}\text{GaCl}_3$ provenant d'un cyclotron (Configuration A)
- Générateur GalliaPharm® Germanium-68/Gallium-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) (Configuration A)
- Générateur Galli Eo® $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ (Configuration B)

Les générateurs $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ et le cyclotron ne sont pas fournis avec ILLUCCIX™.

ILLUCCIX™ contient trois flacons:

- Flacon 1 (à couvercle bleu, flacon gozetotide) contient le lyophilisat de 25 µg de gozetotide et 10 µg de D-mannose (stabilisateur);
- Flacon 2 (à couvercle rouge, «2A» ou à couvercle vert «2B», flacon de diluent stérile) contient le diluent de 150 mg d'acétate de sodium dans l'HCl; et
- Flacon 3 (à couvercle blanc, flacon stérile sous vide) est un flacon stérile sous vide qui sert à recueillir le $^{68}\text{GaCl}_3$ et à la réaction de radiomarquage.

Le flacon 2 est offert en deux configurations: "A" et "B". Dans les deux cas, la solution finale radiomarquée a un volume de 7,5 mL à un pH de 4-5, voir Tableau 1.

Tableau 1: Flacon 2: configurations A et B

	Configuration "A"	Configuration "B"
Utilisé avec	Générateur GalliaPharm Cyclotron/MSA	Générateur Galli Eo
Acétate de sodium anhydre - flacon 2 (mg)	150	150
Molarité du HCl - flacon 2 (M)	0,292	0,175
Volume du HCl - flacon 2 (mL)	2,5	6,4
Volume de $^{68}\text{GaCl}_3$ à être ajouté au flacon 3 (mL)	5,0	1,1
Volume de la solution finale (mL)	7,5	7,5

MSA: module de synthèse automatique

4.7.3 Préparation

- Placer une étiquette « radioactive » sur le flacon 3 (flacon stérile sous vide) avec le nom du produit, le numéro de lot et la date.
- Retirer les couvercles des flacon 1, flacon 2 et flacon 3. Tamponner le bouchon de chaque flacon avec de l'alcool pour désinfecter la surface et laisser sécher le bouchon de chaque flacon.
- Pour minimiser toute contamination métallique potentielle, utiliser l'aiguille la plus courte possible pour le transfert de la solution de chlorure de gallium ($^{68}\text{GaCl}_3$). L'aiguille doit être propre et résistante aux acides dilués.
- N'utiliser que des seringues en plastique, résistantes à l'acide dilué ; les seringues avec des pistons en caoutchouc ne doivent pas être utilisées.
- Avant d'utiliser un flacon, confirmer que le bon flacon est utilisé en vérifiant visuellement l'étiquette du flacon.
- Suivre la procédure de reconstitution spécifique ci-dessous, en fonction de la source du ^{68}Ga . Continuer ensuite avec la procédure de dilution et de radiomarquage ci-dessous.

Étape 1: Transfert de la solution de $^{68}\text{GaCl}_3$ du générateur ou du MSA au flacon 3 en perçant le bouchon du flacon 3 (flacon stérile sous vide) avec une aiguille stérile connectée à un filtre stérile ventilé de 0,2 micron (non fourni avec le kit) pour maintenir la pression atmosphérique dans le flacon pendant la procédure de reconstitution.

En suivant les instructions du fabricant de $^{68}\text{GaCl}_3$, transférer dans le flacon sous vide (flacon 3) :

- 5,0 mL d'éluat $^{68}\text{GaCl}_3$ du générateur GalliaPharm ; ou
- 5,0 ml de solution de $^{68}\text{GaCl}_3$ du cyclotron/MSA; ou
- 1,1 mL d'éluat $^{68}\text{GaCl}_3$ du générateur Galli Eo.

Si un générateur de ^{68}Ga est utilisé, l'éluat doit être testé pour la contamination de ^{68}Ge après la fin du conditionnement par une méthode appropriée selon les recommandations du fabricant. La contamination de ^{68}Ge ne doit pas dépasser 0,001 % de l'activité de ^{68}Ga éluee.

Étape 2 : Reconstitution

- Insérer une seringue stérile de 10 ml avec une aiguille dans le flacon 2 (flacon de diluent stérile) et prélever tout le contenu du flacon (2,5 ml ou 6,4 ml selon la configuration).
- Injecter le contenu de la seringue de 10 ml dans le flacon 1 (flacon gozetotide).
- Agiter doucement le flacon 1 pour s'assurer que le produit soit complètement dissous.
- Insérer une seringue stérile de 10 ml avec une aiguille dans le flacon 1 contenant le gozetotide dissous et aspirer le contenu du flacon.

Étape 3 : Radiomarquage

- Transférer le contenu de la seringue de 10 ml dans le flacon 3 (flacon stérile sous vide) contenant le chlorure de ^{68}Ga .
- Attendre 5 minutes que le radiomarquage ait lieu à température ambiante (25 °C ; variations autorisées de 15 °C à 30 °C).

Doser l'ensemble du flacon contenant le gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable pour la radioactivité totale à l'aide d'un calibrateur de dose, calculer la concentration de radioactivité et enregistrer le résultat.

- Ré-étiqueter le flacon 3 s'il y a lieu avec la radioactivité totale, le volume total, la concentration de la matière radioactive et le temps de référence.
- Effectuer le contrôle qualité du gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable selon les méthodes recommandées ci-dessous « 4.7.4 Contrôle de qualité ».
- Avant utilisation, inspecter visuellement la solution derrière un écran blindé. Utiliser uniquement des solutions claires sans particules visibles.
- Conserver le flacon contenant le gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable debout dans un récipient blindé et à température ambiante jusqu'à utilisation.
- Après reconstitution et ajout de chlorure de ^{68}Ga aux composants de la trousse dans le flacon de réaction 3, utiliser le gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable dans les 4 heures suivantes. Le volume final du gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable est de 7,5 mL.

4.7.4 Contrôle de qualité

Avant son utilisation, le gallium (^{68}Ga) gozetotide doit subir un contrôle de qualité et répondre aux spécifications suivantes. Effectuer les contrôles de qualité du tableau 2 derrière un écran blindé.

Tableau 2: Spécifications du produit d'imagerie radiomarqué [Gallium (⁶⁸Ga) gozetotide Injectable]

Test	Méthode d'analyse	Critères d'acceptation
Aspect	Examen visuel	Solution incolore à légèrement jaune. Exempt de particules visibles.
pH	Bandes d'analyse du pH ou pH-mètre	4,0 à 5,0
Pureté radiochimique	Chromatographie instantanée sur couche mince, gel de silice (iTLC SG); Voir la méthode ci-dessous	≥ 95% ≤ 5%
Contenu de gallium (⁶⁸ Ga) gozetotide		
Contenu de ⁶⁸ Ga libre et colloïdal		

Méthode analytique de pureté radiochimique

- Verser l'acétate d'ammonium 1M et la solution de méthanol (1:1 V/V) à une profondeur de 3 à 4 mm dans la cuve de développement (par exemple, un tube à centrifuger de 15 ml), couvrir la cuve et laisser s'équilibrer.
- Tracer une ligne à 1 cm du bas de la bande iTLC (11 cm de longueur) et placer un point à 4 cm du trait de crayon. Appliquer une goutte de gallium (⁶⁸Ga) gozetotide au centre du trait de crayon. Placer un point à l'encre soluble dans l'eau à 1 cm sous le haut de la bande iTLC pour servir d'indicateur de la fin de l'élution.
- Placer la bande iTLC dans la cuve de développement et la laisser se développer à une distance de 10 cm du point d'application. Noter que le gallium (⁶⁸Ga) gozetotide ne doit pas être immergé dans la solution de la cuve.
- Lorsque le front de solvant a atteint le haut de la bande, la tache d'encre servira d'indicateur, retirer la bande iTLC avec une pince et la laisser sécher.
- Couper la bande iTLC au point de 4,0 cm et mesurer chaque morceau avec le calibrateur de dose de radioactivité.
- Calculer la pureté radiochimique à l'aide de la formule

$$\% \text{ gallium } (^{68}\text{Ga}) \text{ PSMA-11} = \frac{\text{Activité du morceau du haut}}{\text{Activité du morceau du bas} + \text{activité du morceau du haut}} \times 100$$

La pureté radiochimique ne doit pas être inférieure à 95%.

4.8 Dosimétrie des rayonnements

Les doses de rayonnement absorbées estimées par activité injectée pour les organes et les tissus de patients adultes de sexe masculin après une injection intraveineuse en bolus du gallium (^{68}Ga) gozetotide sont présentées dans le tableau 3.

La dose de rayonnement efficace résultant de l'administration de 259 MBq (7 mCi) est d'environ 4,4 mSv. Après l'administration de 259 MBq, les doses de rayonnement aux organes critiques sont de 96,2 mGy aux reins, 25,4 mGy à la vessie, et 16,8 mGy à la rate.

Ces doses de rayonnement sont pour l'injection du gallium (^{68}Ga) gozetotide seul. Si la tomodensitométrie ou une source de transmission est utilisée pour la correction d'atténuation, la dose de rayonnement augmentera d'une quantité qui varie selon la technique.

Tableau 3: Estimations de la dose de rayonnement absorbée par activité injectée dans certains organes et tissus d'adultes après administration intraveineuse d'une injection du gallium (^{68}Ga) gozetotide

Organe/Tissu	Dose absorbée (mGy/MBq)	
	Moyenne	Écart type
Surrénales	0,0156	0,0014
Cerveau	0,0104	0,0011
Seins	0,0103	0,0011
Vésicule biliaire	0,0157	0,0012
Côlon inférieur	0,0134	0,0009
Intestin grêle	0,0140	0,0020
Estomac	0,0129	0,0008
Cœur	0,0120	0,0009
Reins	0,3714	0,0922
Foie	0,0409	0,0076
Poumons	0,0111	0,0007
Muscle	0,0103	0,0003
Pancréas	0,0147	0,0009
Moelle osseuse rouge	0,0114	0,0016
Peau	0,0091	0,0003
Rate	0,0650	0,0180
Testicules	0,0111	0,0006
Thymus	0,0105	0,0006
Thyroïde	0,0104	0,0006
Vessie	0,0982	0,0286
Irradiation corporelle totale	0,0143	0,0013
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0169	0,0015

5 SURDOSAGE

En cas de surdosage avec ILLUCCIX™, le patient doit être surveillé et pris en charge selon les indications cliniques. Réduire la dose de rayonnement reçue par le patient en augmentant l'élimination du médicament de l'organisme par l'hydratation et la miction fréquente. L'administration d'un diurétique peut également être envisagé.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

ILLUCCIX™ est fourni sous forme de trousse multi-dose pour la préparation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide. La trousse comprend:

- Flacon 1 (flacon gozetotide) contient le lyophilisat de 25 ± 2.5 µg de gozetotide et 10 ± 1.0 µg de D-mannose (stabilisateur);
- Flacon 2 (diluent stérile) à deux configurations (à couvercle rouge, «2A» ou à couvercle vert «2B»):
 - Flacon 2A (configuration A) contient 150 ± 1 mg d'acétate de sodium anhydre dans du HCl 0,292 M; le volume total est de $2,5 \pm 0,05$ mL.
 - Flacon 2B (configuration B) contient 150 ± 1 mg d'acétate de sodium anhydre dans du HCl 0,175 M, le volume total est de $6,4 \pm 0,05$ mL
- Flacon 3 (flacon stérile sous vide) : un flacon sous vide (à couvercle blanc) pour la collecte de gallium (⁶⁸Ga) gozetotide et la réaction de radiomarquage

Après reconstitution, ajustement du pH avec un tampon acétate et radiomarquage au gallium (⁶⁸Ga), le flacon 3 est un flacon multidose contenant jusqu'à 1850 MBq (50 mCi) dans 7,5 ml. Il s'agit d'une solution stérile à une concentration allant jusqu'à 247 MBq (6,7 mCi) par millilitre.

7 DESCRIPTION

7.1 Caractéristiques physiques

ILLUCCIX™ est une trousse de 3 flacons contenant les ingrédients non-radioactifs nécessaires à la production du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide radiomarqué. Le gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable préparé pour une utilisation intraveineuse est une solution stérile, apyrogène, claire, incolore et tamponnée avec un pH compris entre 4,0 et 5,0.

7.2 Irradiation externe

Le gallium (⁶⁸Ga) se désintègre par émission de positrons (β+) en ⁶⁸Zn stable avec une demi-vie de 67,7 minutes. Les principaux photons utiles pour l'imagerie diagnostique sont la paire coïncidente de photons gamma de 511 keV résultant de l'interaction du positon émis avec un électron (Tableau 4).

Tableau 4: Données principales sur les émissions de ⁶⁸Ga

Émission	Niveau d'énergie (keV)	Abondance %
Positron	836	87,7
Gamma	511	177,8

Pour corriger la désintégration physique de ce radionucléide, les fractions qui restent à des intervalles choisis après l'étalonnage sont indiquées dans le Tableau 5.

Tableau 5. Décroissance physique du ⁶⁸Ga

Minutes	Fraction restante (%)	Minutes	Fraction restante (%)
30	73,6	210	11,6
60	54,1	240	8,6
90	39,8	270	6,3
120	29,3	300	4,6
150	21,5	330	3,4
180	15,8	360	2,5

La première demi-valeur d'épaisseur du plomb pour les rayons gamma ⁶⁸Ga est d'environ 6 mm. La réduction relative du rayonnement émis par gallium (⁶⁸Ga) qui résulte de diverses épaisseurs de blindage en plomb est indiquée dans le Tableau 6.

Tableau 6: Atténuation de l'irradiation 511 keV par un écran de plomb (Pb)

Coefficient d'atténuation	0,5	0,25	0,1	0,01	0,001
Épaisseur de l'écran (Pb) mm	6	2	17	34	51

8 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

8.1 Généralités

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La gestion appropriée de la thérapie et des complications n'est possible que lorsque des installations adéquates de diagnostic et de traitement sont rapidement utilisables.

Le produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans un environnement clinique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel oeuvrant dans ce domaine.

Le contenu de la trousse est **UNIQUEMENT** destiné à être utilisé dans la préparation du gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable et ne doit **PAS** être administré directement au patient.

Le contenu du flacon de réaction avant préparation n'est pas radioactif. Cependant, après l'ajout du chlorure de ^{68}Ga , un blindage adéquat de la préparation finale doit être maintenue pour minimiser l'exposition aux rayonnements des travailleurs et des patients.

Les composants du kit sont stériles et apyrogènes. Les procédures aseptiques employées pour effectuer des ajouts et des retraits à partir de récipients stériles apyrogènes doivent être utilisées lors de l'ajout du chlorure de ^{68}Ga et du retrait des doses destinées à l'administration au patient.

Après radiomarquage au chlorure de ^{68}Ga , la solution peut être conservée à température ambiante dans un blindage en plomb approprié.

8.2 Cancérogenèse et mutagenèse

Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel de cancérogénicité du gallium (^{68}Ga) gozetotide. Aucune étude de mutagenèse n'a été menée.

8.3 Contamination

Des pratiques radiopharmaceutiques appropriées doivent être utilisées pour minimiser la contamination radioactive. Après l'administration, des toilettes doivent être utilisées à la place d'un urinoir et les toilettes doivent être rincées plusieurs fois après utilisation.

Des précautions particulières telles que le cathétérisme vésical doivent être prises après l'administration à des patients incontinents afin de minimiser le risque de contamination radioactive des vêtements, du linge de lit et de l'environnement du patient.

8.4 Exposition aux rayonnements

Le gallium (^{68}Ga) gozetotide contribue à l'exposition globale aux rayonnements accumulés à long terme d'un patient. L'exposition cumulative aux rayonnements à long terme est associée à un risque accru de cancer. Vous assurer que les procédures de manipulation et de préparation sont sécuritaires pour protéger les patients et les travailleurs de la santé contre l'exposition involontaire aux rayonnements. Encourager les patients à boire des liquides et à vider leur vessie aussi souvent que possible après l'administration intraveineuse.

8.5 Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer si le gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable a un effet sur la fertilité chez les hommes ou les femmes.

8.6 Risque de mésinterprétation de l'image

Des erreurs d'interprétation d'image peuvent survenir avec le TEP au gallium (^{68}Ga) gozetotide. Une image négative n'exclut pas la présence d'un cancer de la prostate et une image positive ne confirme pas la présence d'un cancer de la prostate. Les performances du gallium (^{68}Ga) gozetotide pour l'imagerie de récurrence biochimique du cancer de la prostate semblent être affectées par les taux sériques de PSA et par le site de la maladie (voir 15 ESSAIS CLINIQUES). La performance du gallium (^{68}Ga) gozetotide pour l'imagerie des ganglions lymphatiques pelviens métastatiques avant le traitement définitif initial semble être affectée par la taille du ganglion (voir 15 ESSAIS CLINIQUES).

En raison de l'activité de fond élevée dans le foie, les métastases hépatiques peuvent être masquées. Dans les maladies avancées, en particulier les métastases hépatiques, les tumeurs peuvent perdre l'expression de PSMA en raison de la différenciation. Dans ces cas, le tomodensitogramme diagnostique doit être le pilier de la détection des métastases. Comme le gallium (^{68}Ga) gozetotide subit une excrétion rénale et s'accumule dans la vessie, de petites récurrences locales peuvent être manquées. Il est donc particulièrement important d'évaluer les images TEP dans les plans axial, coronal et sagittal et de modifier le seuil SUV pour juger de la captation du gallium (^{68}Ga) gozetotide dans les structures des tissus mous près de la vessie.

Le PSMA est exprimé dans les cellules endothéliales néovasculaires (NEC) de diverses tumeurs solides (par exemple, cancer du sein, du poumon et urothélial). La captation du gallium (^{68}Ga) gozetotide a été rapportée dans le glioblastome, le carcinome hépatocellulaire, le carcinome à cellules rénales et le cancer de la thyroïde. La captation du gallium (^{68}Ga) gozetotide a également été rapportée dans des lésions bénignes telles que l'adénome thyroïdien, la maladie de Paget, le schwannome, la tuberculose, l'adénome surrénalien ou la sarcoïdose splénique. Les ganglions coeliaques montrent une captation du gallium (^{68}Ga) gozetotide qui peut imiter les métastases des ganglions lymphatiques dans cette zone.

8.7 Populations particulières

8.7.1 Femmes enceintes:

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec le gallium (^{68}Ga) gozetotide.

ILLUCCIX™ n'est pas indiqué chez les femmes. Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation du gallium (^{68}Ga) gozetotide chez les femmes enceintes pour évaluer le risque de malformations congénitales majeures, fausse couche ou des issues maternelles ou fœtales défavorables associé au médicament. Tous les radiopharmaceutiques, y compris ILLUCCIX™, ont le potentiel de nuire au fœtus selon le stade de développement du fœtus et de l'ampleur de la dose de rayonnement.

8.7.2 Allaitement

ILLUCCIX™ n'est pas indiqué chez les femmes. Il n'y a pas de données sur la présence du gallium (^{68}Ga) gozetotide dans le lait maternel, l'effet sur le nourrisson allaité ou l'effet sur la production de lait.

8.7.3 Enfants

Pédiatrie (< 18 ans) : Aucune donnée n'est disponible pour Santé Canada; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour usage pédiatrique.

8.7.4 Personnes âgées

Gériatrie (> 65 ans) : D'après les données soumises et examinées par Santé Canada, ILLUCCIX™ a fait l'objet d'études approfondies chez les hommes de 65 ans ou plus. Aucune différence cliniquement pertinente en termes d'efficacité et de sécurité n'a été observée entre les patients ≥ 65 ans et ceux de moins de 65 ans.

9 EFFETS INDÉSIRABLES

9.1 Aperçu des effets indésirables

L'innocuité du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide a été évaluée dans la littérature publiée. Les patients ont été suivis jusqu'à 2 heures après l'injection et après 1 à 3 jours par appel téléphonique pour évaluer les événements indésirables à retardement (Fendler 2019, Hope 2021). Aucun effet indésirable grave n'a été identifié dans ces études.

9.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

L'innocuité d'ILLUCCIX™ a été établie sur la base d'études publiées d'une autre formulation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide chez des patients atteints d'un cancer de la prostate (voir 15 ESSAIS CLINIQUES).

L'innocuité du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide a été évaluée chez 960 patients, chacun recevant une seule dose de gallium (⁶⁸Ga) gozetotide. L'activité injectée moyenne était de 188,7 ± 40,7 MBq (5,1 ± 1,1 mCi). Aucun effet indésirable grave n'a été attribué au gallium (⁶⁸Ga) gozetotide. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient les nausées, la diarrhée et les étourdissements, survenant à un taux < 1 %.

10 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude formelle sur les interactions médicamenteuses n'a été menée.

Le traitement antiandrogénique et d'autres thérapies ciblant la voie des androgènes, telles que les antagonistes des récepteurs aux androgènes, peuvent entraîner des modifications de la captation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide dans le cancer de la prostate. L'impact de ces thérapies sur les performances de la TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozetotide n'a pas été établi.

11 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

11.1 Mécanisme d'action

Le gallium (^{68}Ga) gozetotide se lie à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA), y compris le cancer malin de la prostate avec une expression accrue dans les carcinomes peu différenciés, métastatiques et hormono-réfractaires. Le ^{68}Ga est un radionucléide émetteur β^+ qui permet l'imagerie par tomographie par émission de positrons (TEP).

11.2 Pharmacodynamie

Aucune étude pharmacodynamique chez l'homme n'a été identifiée. Ce produit est administré à des niveaux de microdose et n'est pas destiné à provoquer des effets pharmacologiques. La relation entre les concentrations plasmatiques du gallium (^{68}Ga) gozetotide et l'imagerie réussie n'a pas été explorée dans les essais cliniques.

11.3 Pharmacocinétique

11.3.1 Absorption

Le gallium (^{68}Ga) gozetotide est administré par voie intraveineuse, il est donc immédiatement et complètement biodisponible.

11.3.2 Distribution

Le gallium (^{68}Ga) gozetotide injecté par voie intraveineuse est éliminé du sang et s'accumule préférentiellement dans le foie (15 %), les reins (7 %), la rate (2 %) et les glandes salivaires (0,5 %). La captation du gallium (^{68}Ga) gozetotide est également observée dans les surrénales et la prostate. Il n'y a pas de captation dans le cortex cérébral ou dans le cœur, et généralement la captation pulmonaire est faible.

11.3.3 Métabolisme

D'après les données *in vitro*, le gozetotide subit un métabolisme hépatique et rénal négligeable.

11.3.4 Élimination

Au total, 43 % de la dose injectée est excrété dans les urines au cours des 3 premières heures suivant l'injection.

11.3.5 Populations et états pathologiques particuliers

Aucune étude sur la pharmacocinétique du gallium (^{68}Ga) gozetotide dans des populations particulières, y compris les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale, n'a été menée.

12 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver ILLUCCIX™ au réfrigérateur à 5 ± 3 °C. Ne pas congeler.

Après le radiomarquage, maintenir le gallium (^{68}Ga) gozetotide injectable debout avec un blindage approprié pour protéger des radiations, à une température ambiante de 25 °C. Des variations de 15 °C à 30 °C sont permises.

ILLUCCIX™ est destiné à être radiomarké immédiatement après reconstitution. Ne pas entreposer la solution reconstituée avant le radiomarquage.

ILLUCCIX™ reconstitué et radiomarké doit être injecté dans les 4 heures suivant sa préparation.

L'entreposage du produit radiomarké doit être conforme aux exigences réglementaires pour les matières radioactives.

13 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé qualifiés par une formation et une expérience spécifiques dans l'utilisation et la manipulation sécuritaires des radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'agence gouvernementale appropriée autorisée à accorder une licence d'utilisation des radionucléides. Leur Sa réception, entreposage, utilisation, transport et élimination sont soumis aux règlements ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel oeuvrant dans ce domaine.

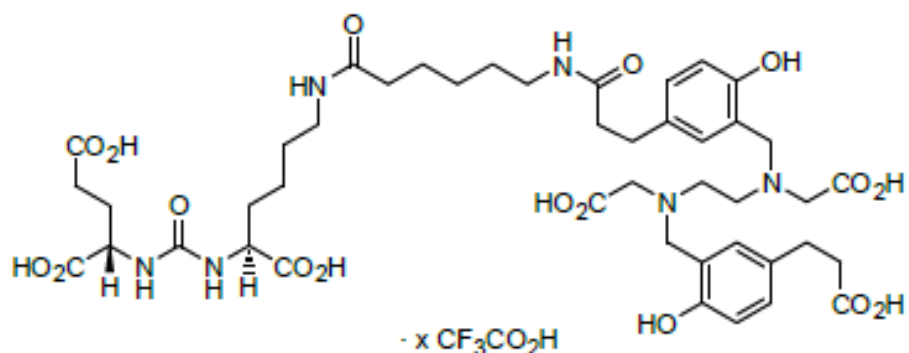
PARTIE II: INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

14 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

ILLUCCIX™, un agent diagnostique radioactif, est fourni sous la forme d'une trousse stérile à doses multiples pour la préparation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable à usage intraveineux. Le gallium (⁶⁸Ga) gozetotide est un radioconjugué composé d'un ligand peptide ciblant l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) humain conjugué via le chélateur radiométallique acyclique, le N,N'-bis 2-hydroxy-5- (carboxyéthyl)benzyl] éthylènediamine- Acide N,N'-diacétique (HBED-CC) au radio-isotope ⁶⁸Ga.

Nom propre:	PSMA-11 également connu sous le nom de gozetotide
Nom chimique:	Acide 4,6,12,19-tétraazadocosane-1,3,7-tricarboxylique, 22-[3-[[[2-[[[5- (2-carboxy-éthyl) - 2-hydroxyphényl] -méthyl] - (carboxyméthyl) amino] éthyl] (carboxyméthyl) amino] méthyl] -4-hydroxyphényl] -5,13,20-trioxo-, (3S, 7S) -
Séquence:	Glu-NH-CO-NH-Lys(Ahx), (Ahx = 6-aminohexanoic acid)
Formule moléculaire:	C ₄₄ H ₆₂ N ₆ O ₁₇ • CF ₃ CO ₂ H
Masse moléculaire:	947.0 g/mol (peptide net)
Structure:	



Propriétés Physicochimiques:	ILLUCCIX™ est une poudre lyophilisée amorphe blanche à blanc cassé, exempte de toute contamination visible.
------------------------------	---

Caractéristiques du produit

ILLUCCIX™ est fourni sous la forme d'une trousse de 3 flacons contenant les ingrédients non radioactifs nécessaires à la production du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable. Il existe deux configurations disponibles pour permettre la préparation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable à l'aide de ⁶⁸Ga provenant de différentes sources de générateur ou de cyclotron. La solution gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable est une solution tamponnée stérile, apyrogène, claire, incolore, avec un pH compris entre 4,0 et 5,0.

15 ESSAIS CLINIQUES

L'innocuité et l'efficacité d'ILLUCCIX™ sont basées sur deux études publiées contenant la même quantité de gallium (⁶⁸Ga) gozetotide chez des patients atteints d'un cancer de la prostate. Vous trouverez ci-dessous un résumé des résultats de ces deux études prospectives ouvertes publiées dans des revues à comité de lecture : PSMA-PreP et PSMA-BCR.

PSMA-PreP

Cette étude bicentrique a recruté 764 patients atteints d'un cancer de la prostate à risque intermédiaire à élevé qui étaient considérés comme candidats à une prostatectomie et à une dissection des ganglions lymphatiques pelviens. Tous les patients inscrits répondaient à au moins un des critères suivants : antigène spécifique de la prostate (PSA) sérique d'au moins 10 ng/mL, stade tumoral cT2b ou supérieur, ou score de Gleason supérieur à 6. Chaque patient a eu une seule TEP/TDM ou TEP/ au gallium (⁶⁸Ga) gozetotide de la mi-cuisse à la base du crâne.

En tout, 277 patients ont ensuite subi une prostatectomie et une dissection des ganglions lymphatiques pelviens et avaient des données histopathologiques suffisantes pour l'évaluation. Les 487 patients restants ont soit subi d'autres traitements (n = 379) soit ont été perdus de vue (n = 108). Trois membres d'un groupe de six lecteurs centraux ont indépendamment interprété chaque TEP pour la présence de la captation de gallium (⁶⁸Ga) gozetotide dans les ganglions lymphatiques pelviens situés dans les sous-régions : iliaque commune, iliaque externe, iliaque interne et obturatrice bilatéralement ainsi que dans tout autre emplacement pelvien. Les lecteurs ont été aveuglés à toutes les informations cliniques à l'exception de l'histoire du cancer de la prostate avant le traitement définitif. Les sites extra-pelviens et la prostate elle-même n'ont pas été analysés dans cette étude. Pour chaque patient, les résultats de la TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozetotide et l'histopathologie standard de référence obtenus à partir de ganglions lymphatiques pelviens disséqués ont été comparés par région (hémibassin gauche, hémibassin droit et autre). Pour les 277 patients évaluable, l'âge médian était de 67 ans (intervalle de 61 à 71 ans) et 89 % étaient de race blanche. Le PSA sérique médian était de 11,1 ng/mL. Le score de Gleason total était de 6-7 pour 42 % et de 8-10 pour 58 %.

Le Tableau 7 montre les performances diagnostiques du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide au niveau du patient pour les métastases ganglionnaires pelviennes. La prévalence de la maladie était de 27 % (75/277).

Tableau 7: Performance diagnostique de la TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozetotide pour la détection des métastases des ganglions lymphatiques pelviens dans l'étude PSMA-PreP (n = 277). Analyse par patient.

Paramètre *	Résultat
Vrais positifs (n)	30
Faux positifs (n)	10
Vrais négatifs (n)	192
Faux négatifs (n)	45
Sensibilité (moyenne [IC _{95%}])	40% [34, 46]
Spécificité (moyenne [IC _{95%}])	95% [92, 97]
VPP (moyenne [IC _{95%}])	75% [70, 80]
VPN (moyenne [IC _{95%}])	82% [76, 86]

* IC_{95%} : intervalle de confiance à 95%; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

La sensibilité (59 %, [41, 75], N = 27) était plus élevée dans la détection des métastases ganglionnaires pelviennes de plus de 10 mm que dans la détection des métastases ganglionnaires pelviennes de taille inférieure à 10 mm (29 %, [18, 43], N=48). Les métastases ganglionnaires pelviennes vraies positives et faussement négatives mesuraient en moyenne 11 mm et 6 mm, respectivement.

PSMA-BCR

Cette étude bicentrique a recruté 635 patients atteints d'un cancer de la prostate biochimiquement récurrent (BCR) après un traitement définitif, défini par un PSA sérique > 0,2 ng/mL plus de 6 semaines après la prostatectomie ou par une augmentation du PSA sérique d'au moins 2 ng/mL au-dessus du nadir après radiothérapie définitive. Les patients ont reçu une dose unique de 185 MBq de gallium (⁶⁸Ga) gozetotide suivie d'une TEP/TDM ou TEP/IRM de la mi-cuisse à la base du crâne. Trois membres d'un groupe de neuf lecteurs centraux indépendants ont évalué chaque scan pour la présence et la localisation régionale de captation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide évocatrice d'un cancer de la prostate récurrent. Les lecteurs ont été aveuglés à toutes les informations cliniques autres que le type de traitement primaire et le niveau de PSA sérique le plus récent.

Sur 635 patients, 269 (42 %) ont été suivis pendant une durée médiane de 9 mois. Sur les 635 patients, 114 (18%) ont eu un suivi histopathologique. Quarante-six des 269 patients (17 %) ont été exclus de l'analyse d'efficacité basée sur l'incompatibilité entre la TEP et le lieu de suivi ou l'absence de cancer de la prostate à la fois sur la TEP et sur l'analyse histopathologique. Ainsi, les cohortes d'efficacité étaient de 223 patients avec validation composite et 93 patients avec validation histopathologique.

Chez les 223 patients évaluable, l'âge moyen était de 70 ans (intervalle de 49 à 88 ans). Le PSA sérique médian était de 3,7 ng/mL. Le traitement antérieur comprenait une prostatectomie radicale chez 26 % des patients et une radiothérapie chez 41 % ou les deux chez 33 % des patients.

Le critère d'évaluation principal était la valeur prédictive positive (VPP) par patient et par région pour la détection d'une tumeur confirmée par analyse histopathologique. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la VPP en utilisant une norme de référence composite

d'imagerie de suivi et la réponse du PSA au traitement (Tableau 8). Le taux de détection global était de 75 %. Le taux de détection a augmenté de manière significative à mesure que le niveau de PSA augmentait.

Tableau 8: Valeur prédictive positive de la TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozetotide dans l'étude PSMA-BCR (n=316). Analyses par patient et par région

Paramètre*	Histologie		Composite	
	Par patient	Par région	Par patient	Par région
VP	73	76	200	229
FP	14	14	17	20
VPP [IC _{95%}]	84% [75, 90]	84% [76, 91]	92% [88, 95]	92% [88, 95]
Sensibilité [IC _{95%}]	92% [84, 96]	90% [82, 95]		

* IC_{95%} : intervalle de confiance à 95%; VP: vrais positifs; FP: faux positifs; VPP : valeur prédictive positive.

16 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

17 TOXICOLOGIE NON-CLINIQUE

Quinze rats mâles et quinze rats femelles ont reçu une dose intraveineuse de 86 µg / kg de gozetotide. Les animaux ont été sacrifiés 24 heures et 14 jours après l'injection. Aucune toxicité aiguë n'a été observée.

Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène ou si ILLUCCIX™ affecte la fertilité chez les mâles ou les femelles.

Comme pour les autres produits radiopharmaceutiques qui sont soumis à une distribution intracellulaire, il peut y avoir une augmentation des risques d'accident chromosomique attribuables aux électrons Auger si ces derniers sont captés par le noyau.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

ILLUCCIX™ (Trousse pour la préparation du gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ILLUCCIX™. 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 d'ILLUCCIX™.

Mises en garde et précautions importantes

Étant donné qu'ILLUCCIX™ est une substance radioactive, il ne peut être administré que par des médecins et d'autres professionnels de la santé spécialement formés et expérimentés dans l'utilisation et la manipulation sûres de ces substances.

Pourquoi ILLUCCIX™ est-il utilisé?

ILLUCCIX™ est une trousse utilisée pour préparer le produit radiopharmaceutique gallium (⁶⁸Ga) gozetotide injectable, qui est utilisé avec la tomographie par émission de positrons (TEP) pour la détection du cancer de la prostate positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA).

Comment ILLUCCIX™ agit-il?

Après avoir attaché un atome radioactif à ILLUCCIX™, le produit voyage dans le sang et s'accumule dans les lésions de la prostate qui ont une expression accrue de PSMA. L'atome radioactif est appelé gallium-68 qui permet la visualisation des tumeurs de la prostate positives au PSMA via une procédure d'imagerie appelée tomographie par émission de positrons (TEP).

L'utilisation d'ILLUCCIX™ implique une exposition à une petite quantité de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire détermineront si les avantages l'emportent sur les risques potentiels dus à l'exposition aux rayonnements.

Demandez à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions sur le fonctionnement d'ILLUCCIX™ ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit.

Quels sont les ingrédients de ILLUCCIX™?

Les ingrédients médicinaux sont le gozetotide combiné à la substance radioactive gallium-68.

Les ingrédients non-médicinaux sont : D-mannose, acide chlorhydrique, acétate de sodium et eau pour injection.

ILLUCCIX™ est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Poudre (25 microgrammes) en flacon sous forme de trousse pour injection intraveineuse.

Ne prenez pas ILLUCCIX™ si:

Vous êtes allergique au gallium (⁶⁸Ga) gozetotide ou à l'un des autres ingrédients dans ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ILLUCCIX™, 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 souffrez d'un autre type de cancer ou d'une autre affection non maligne ou d'une autre affection médicale, car l'interprétation des images pourrait être affectée par d'autres conditions;
- si vous avez moins de 18 ans;
- si vous présentez des signes de déshydratation avant et après l'examen.

Autres avertissements à connaître :

L'utilisation d'ILLUCCIX™ implique une exposition à une petite quantité de radioactivité. L'exposition cumulative aux rayonnements à long terme est associée à un risque accru de cancer.

Avant l'administration d'ILLUCCIX™, vous devez :

Boire beaucoup d'eau pour uriner immédiatement avant et aussi souvent que possible après la prise des images, afin d'éliminer le produit de votre corps.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées (65 ans ou plus)

Vous pouvez utiliser ILLUCCIX™ si vous êtes âgé de 65 ans ou plus à la même dose que les autres adultes.

La grossesse et l'allaitement

ILLUCCIX™ n'est pas indiqué chez les femmes. Tous les produits radiopharmaceutiques, y compris ILLUCCIX™, peuvent être nocifs pour un bébé à naître.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tout médicament que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ILLUCCIX™:

- Le traitement antiandrogénique et d'autres thérapies ciblant la voie des androgènes.

Comment prendre ILLUCCIX™

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. ILLUCCIX™ ne sera utilisé que dans des zones contrôlées spéciales. Ce médicament ne sera manipulé et administré que par des professionnels de la santé formés et expérimentés dans l'utilisation en toute sécurité des radiopharmaceutiques.

Vous ne recevrez qu'une seule injection par voie intraveineuse (directement dans la veine), ce qui est suffisant pour effectuer la procédure d'imagerie.

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée de l'examen d'imagerie.

Après l'injection, buvez beaucoup de liquides et urinez aussi souvent que possible. Cela aide à éliminer la radioactivité de votre corps.

Votre médecin vous informera si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ILLUCCIX™.

Évitez tout contact étroit avec les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant 6 heures après l'injection.

Dose habituelle

Le médecin ou le spécialiste supervisant la procédure décidera de la dose d'ILLUCCIX™ à utiliser en fonction de votre situation clinique, du type de caméra TEP utilisée et d'autres facteurs. La dose sera la plus petite quantité nécessaire pour obtenir les informations souhaitées. La dose recommandée pour un adulte est de 111 MBq à 259 MBq (MBq = mégabecquerel, qui est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Surdosage :

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose dans un cadre clinique contrôlé. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié. Boire de l'eau et vider fréquemment votre vessie aidera à éliminer plus rapidement le médicament de votre corps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ILLUCCIX™ ?

Les plus courants (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nausée
- Diarrhée
- Étourdissements

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir en prenant ILLUCCIX™. Si vous avez des effets secondaires non mentionnés ici, parlez-en à votre professionnel de la santé. Aucun effet secondaire grave n'a été signalé à ce jour chez les patients recevant ILLUCCIX™.

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/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou

Téléphonant sans frais 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 conserver ce médicament. Ce médicament est entreposé sous la responsabilité de votre spécialiste de santé. L'entreposage des produits radiopharmaceutiques est conforme aux réglementations nationales sur les matières radioactives.

Garder hors de la portée et de vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de ILLUCCIX™ :

- Communiquez 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/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.illuccix.com>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-455-8638.

Le présent dépliant a été rédigé par Telix Pharmaceuticals (US) Inc.

Dernière révision 2023-04-03