

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

NETSPOT^{MD}

Trousse de préparation de 40 microgrammes d'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) pour injection

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

Mises en garde et précautions importantes

- Parce que l'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) est un produit radiopharmaceutique (substance radioactive), il ne doit être administré que par des médecins et des professionnels de la santé spécialement formés et expérimentés dans l'utilisation et la manipulation sécuritaires de ces substances.

Pourquoi Netspot est-il utilisé?

Netspot est une trousse utilisée pour :

- préparer l'injection du produit radiopharmaceutique (radioactif) **oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga)**. Il est utilisé pour trouver et diagnostiquer certaines tumeurs cancéreuses appelées tumeurs neuroendocrines positives pour le récepteur de la somatostatine (TNE).

Comment Netspot agit-il?

L'ingrédient actif de Netspot est appelé oxodotrétotide. Cet ingrédient se lie aux tumeurs qui ont certaines protéines (récepteurs de la somatostatine) à leur surface. Avant de pouvoir être utilisé, Netspot doit être mélangé avec une autre solution et du chlorure de gallium 68 radioactif pour produire l'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga). Ce processus est appelé radiomarquage.

L'injection d'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) préparée à l'aide de la trousse Netspot contient une petite quantité de radioactivité. Après avoir été injecté dans une veine, l'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) peut aider les médecins à voir les parties du corps contenant des récepteurs de la somatostatine à leur surface, y compris certains types de tumeurs. Votre médecin utilisera une procédure appelée tomographie par émission de positons (TEP) pour développer une image illustrant les endroits où l'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) s'est regroupé dans votre corps. Cette image aidera votre médecin à localiser les tumeurs et les cellules anormales. Cette image fournit à votre médecin des informations précieuses sur votre maladie.

L'utilisation d'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) implique une exposition à de petites quantités de radioactivité. Avant votre traitement par oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga), votre médecin déterminera si les avantages de l'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) dépassent les risques potentiels liés à l'exposition aux radiations.

Quels sont les ingrédients dans Netspot?

Ingrédient médicinal : oxodotrétotide, qui est combinée avec la substance radioactive gallium.

Ingrédients non médicinaux : 1,10-phénanthroline; acide formique; acide gentisique; eau pour injection; hydroxyde de sodium; et mannitol.

Netspot est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Trousse pour la préparation d'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga) pour injection

Ne prenez pas Netspot si :

- vous êtes allergique à l'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga) ou à tout autre ingrédient de ce médicament

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

- vous avez déjà souffert de signes de réaction allergique après l'administration d'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga) préparé avec Netspot ou d'autres analogues de la somatostatine;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous avez des signes de déshydratation (avoir très soif) avant ou après l'examen;
- vous avez d'autres problèmes médicaux, car ils pourraient affecter l'interprétation de l'image;
- vous prenez d'autres médicaments tels que des médicaments de type somatostatine et des glucocorticoïdes qui peuvent interagir avec Netspot;
- vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte; et/ou
- vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été démontrées à ce jour.

Grossesse et allaitement

Si vous allaitez, le médecin spécialiste en médecine nucléaire peut soit reporter le traitement jusqu'à ce que vous n'allaitiez plus, soit vous demander d'arrêter d'allaiter et de tirer puis jeter votre lait jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de radioactivité dans votre corps (habituellement 12 heures après le traitement avec Netspot). Assurez-vous de demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous pouvez reprendre l'allaitement.

Netspot contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 32,4 mg de sodium par dose.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

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

- Autres médicaments à base de somatostatine - il se peut que l'on vous demande d'arrêter ou de modifier votre traitement pendant une courte période de temps pendant que vous recevez de l'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga).
- Corticostéroïdes – parlez à votre médecin si vous prenez des corticostéroïdes.

Comment prendre Netspot :

- Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. L'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga) préparé avec Netspot vous sera administré par un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation de substances radiopharmaceutiques.

Dose habituelle :

Le médecin ou le spécialiste supervisant le traitement décidera de la dose d'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga) préparée avec Netspot que vous recevrez. La dose sera la plus petite quantité nécessaire pour obtenir l'information désirée. La dose est basée sur votre poids. La dose recommandée pour un adulte est habituellement de 100 MBq à 200 MBq (MBq = mégabecquerel, qui est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Administration de l'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga) préparé avec Netspot et déroulement de la procédure :

- L'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga) préparé avec Netspot est administré par perfusion intraveineuse (directement dans une veine);
- Une seule injection est suffisante pour que votre médecin puisse faire le test et poser un diagnostic; et
- On vous demandera d'uriner juste avant l'examen. Après la perfusion, on vous offrira à boire et on vous demandera d'uriner aussi souvent que possible.

Après l'administration d'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga), vous devriez :

- Éviter tout contact rapproché avec de jeunes enfants et des femmes enceinte pendant 12 heures après la perfusion; et
- Uriner souvent pour éliminer le médicament de votre corps.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous dira si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Durée de la procédure

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

Surdosage :

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez au médecin qui supervise la procédure.

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

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

Dans un article de littérature d'une étude clinique sur l'oxodotrétotide de gallium (^{68}Ga), aucun

événement secondaire grave n'a été rapporté et aucun participant à l'étude n'a eu besoin d'un traitement médical supplémentaire. Cependant, on a rapporté de rares cas de légères modifications de la fréquence cardiaque, d'augmentation de protéines hépatiques (aspartate aminotransférase) et augmentation de la glycémie.

Des réactions à court terme et non sérieuses de nausées, vomissements et réactions au site d'administration (douleur, sensation de brûlure), urticaire, éruption cutanée, rougeur et démangeaisons ont été rapportées suivant l'administration d'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) préparé avec Netspot.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
Réactions au site d'administration (démangeaisons, enflure, rougeur, sensation de chaleur au site d'injection)		X
Nausées et vomissements		X

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

Déclaration des effets secondaires

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

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour 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 entreposer ce médicament. Il sera entreposé sous la supervision de votre spécialiste de la santé.

Pour en savoir davantage au sujet de Netspot :

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

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

Dernière révision 2024, SE, 26

Version Novartis : 2024, SE, 30

NETSPOT est une marque déposée.