

NOTICE

Notice : information du patient

Illuccix 25 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique

gozétotide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin traitant/médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Illuccix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Illuccix
3. Comment utiliser Illuccix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Illuccix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Illuccix et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce qu'Illuccix

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

Illuccix contient une substance appelée gozétotide. Avant de pouvoir l'utiliser, un pharmacien ou votre médecin mélangera le produit avec une substance radioactive appelée gallium-68 pour fabriquer du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide. Cette procédure est appelée radiomarquage.

Dans quel cas Illuccix est-il utilisé

Après le radiomarquage avec le gallium-68, Illuccix est utilisé pour une procédure d'imagerie médicale appelée tomographie par émission de positons (TEP), afin de détecter des types spécifiques de cellules cancéreuses avec une protéine appelée antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate. Cette procédure est réalisée :

- pour découvrir si le cancer de la prostate s'est propagé aux ganglions lymphatiques et à d'autres tissus au-delà de la prostate, avant un traitement curatif initial (p. ex. traitement impliquant l'ablation chirurgicale de la prostate, radiothérapie).
- lorsqu'une récurrence du cancer de la prostate est suspectée chez des patients présentant une augmentation des taux sériques d'antigène spécifique de la prostate (PSA) et qui ont reçu un traitement curatif initial.
- pour découvrir si les patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique, progressif, peuvent être éligibles à un traitement spécifique, appelé traitement ciblant le PSMA.

Comment fonctionne Illuccix

Lorsqu'il est administré au patient, le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide se lie aux cellules cancéreuses qui présentent le PSMA à leur surface et les rend visibles par votre médecin spécialiste en médecine nucléaire pendant la procédure d'imagerie médicale par TEP. Cela donne à votre médecin et au médecin spécialiste en médecine nucléaire des informations précieuses sur votre maladie.

L'utilisation du gallium (^{68}Ga) gozétotide implique une exposition à une petite quantité de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique que vous obtiendrez de cette procédure avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié à l'exposition aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Illuccix ?

Illuccix ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes allergique au gozétotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de recevoir Illuccix si vous avez une maladie rénale.

Avant l'administration d'Illuccix, vous devez :

- boire beaucoup d'eau pour rester hydraté et uriner immédiatement avant la procédure d'imagerie médicale TEP, et aussi souvent que possible pendant les premières heures suivant l'administration.

Enfants et adolescents

Adressez-vous à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez moins de 18 ans. Illuccix n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Illuccix

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre :

- tout autre médicament puisqu'il peut interférer avec l'interprétation des images.
- du furosémide ou tout médicament utilisé pour augmenter la miction.

Grossesse et allaitement

Illuccix n'est pas destiné à être utilisé chez la femme. Tous les médicaments radiopharmaceutiques, y compris Illuccix, ont le potentiel d'affecter un enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme peu probable qu'Illuccix ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Illuccix contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 42 mg de sodium (principal composant du sel de table/de cuisine) par dose. Cela équivaut à 2,1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS en sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Illuccix ?

Il existe des réglementations strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. Illuccix sera utilisé exclusivement dans un environnement radio-protégé. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera administré que par des personnes formées et qualifiées pour l'utiliser en toute sécurité. Ces personnes prendront un soin particulier à utiliser ce produit radiopharmaceutique en toute sécurité et vous tiendront informé de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen décidera de la quantité d'Illuccix à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

La dose à administrer habituellement recommandée pour un adulte varie de 126 à 154 MBq (mégabécquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Administration d'Illuccix et réalisation de la procédure

Après radiomarquage, le gallium (^{68}Ga) gozétotide est administré en injection lente dans une veine. Vous débuterez l'examen d'imagerie par TEP dans les 50 à 100 minutes après avoir reçu Illuccix.

Une seule injection suffit pour réaliser le test dont votre médecin a besoin.

Durée de la procédure

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

Après l'administration d'Illuccix, vous devez :

- continuer à boire beaucoup d'eau afin de rester hydraté et uriner aussi souvent que possible pour éliminer le produit de votre organisme.
- éviter tout contact étroit avec de jeunes enfants et des femmes enceintes pendant 2 heures après l'injection.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de toute précaution particulière que vous devrez prendre après avoir reçu ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus d'Illuccix que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose d'Illuccix contrôlée avec précision par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant l'examen. Toutefois, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié. Il pourra vous être demandé de boire et d'uriner fréquemment afin d'éliminer le produit radiopharmaceutique de votre organisme.

Belgique : Si vous avez utilisé ou pris trop d'Illuccix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'Illuccix, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- augmentation temporaire du taux sanguin d'une enzyme digestive (amylase)
- constipation
- sensation de faiblesse
- ecchymose, chaleur ou éruption cutanée au site d'injection

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- douleur au site d'injection

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants, associées à un risque très faible de cancer et d'anomalies congénitales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin traitant/médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be
Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Illuccix

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. La conservation des produits radiopharmaceutiques s'effectuera conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux spécialistes.

- ne pas utiliser Illuccix après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- avant reconstitution, à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- à conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- après reconstitution et radio-étiquetage, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et utiliser dans les 2 heures. Ne pas congeler.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Illuccix

- la substance active est le gozétotide. Un flacon contient 25 microgrammes de gozétotide.
- les autres composants sont : D-mannose, acide chlorhydrique, acétate de sodium anhydre et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Illuccix et contenu de l'emballage extérieur

Illuccix est une trousse multidose pour préparation radiopharmaceutique contenant :

- un flacon en verre contenant une poudre blanche ;
- un flacon en verre contenant une solution limpide et incolore ;
- un flacon en verre vide utilisé pour le radiomarquage du médicament final ;
- étiquette pour le blindage du produit radiomarké.

La substance radioactive n'est pas incluse dans la trousse et doit être ajoutée pendant les étapes de préparation avant l'injection.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

TELIX INNOVATIONS S.A.
Rue de Hermée, 255
4040 Herstal
Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique : BE664536
Luxembourg : 2025030068

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Illuccix

Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2026.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) (www.afmps.be)
Luxembourg : Ministère de la Santé (<https://sante.public.lu/fr.html>)

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet d'Illuccix est fourni sous forme d'un document séparé dans l'emballage du médicament, dans le but de fournir aux professionnels de santé des informations pratiques et scientifiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veillez vous reporter au RCP.