

1.3.2.1 Beschriftung

Produkt ist in Flaschen mit 20 ml Volumen abgefüllt.

Produkt wird in einem für die radioaktive Strahlung undurchlässigen Behältnis ausgeliefert.

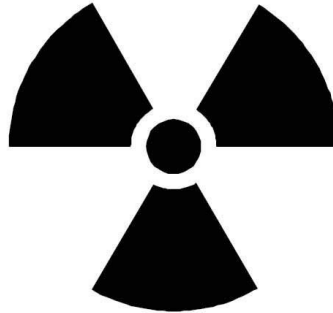
(B = Angabe auf Behältnis; F = Angabe auf Flasche)

1.3.2.1.1 Beschriftung der Behältnisse neu

| | | |
|--------------------------|----------------|---|
| Datum | (B,F) | XX.XX.XXXX |
| Zulassungsnummer: | (B,F) | XXXXXX.XX.XX |
| Name des Arzneimittels: | (B,F) | Flucose |
| Name des Wirkstoffs: | (B) | Fludeoxyglucose(¹⁸ F) |
| Darreichungsform: | (B) | Injektionslösung |
| Anwendung: | (B) | zur intravenösen Anwendung |
| Sollaktivität | (F) | XXXX MBq (Angabe gemäß Anforderung) |
| Gesamtaktivität | (B) | XXXX MBq zum Kalibrierzeitpunkt |
| Volumen: | (B) | XX ml |
| Aktivitätskonzentration | (B) | XX,XX MBq/ml |
| Kalibrierzeitpunkt: | (B) | TT.MM.JJJJ (Herstellungsdatum), XX:XX Uhr |
| Verwendbar bis: | (B) | TT.MM.JJJJ (Herstellungsdatum), XX:XX Uhr |
| Weitere Bestandteile: | (B) | Wasser, Ethanol |
| Aufbewahrungshinweise: | (B) | Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren |
| | (B) | Lagerung bei Raumtemperatur |
| Spezielle Hinweise: | (B) | verschreibungspflichtig |
| | (B) | nach dem Abklingen der Aktivität keine Vorsichtsmaßnahmen zur Beseitigung erforderlich |
| Ch.-B.: | (B,F) | XXXXXXXXXX |
| Laufende Nr. der Flasche | (B,F) | XX |
| Hinweis: | (B) | Hinsichtlich des Umgangs, der Entsorgung und Warnhinweise: Packungsbeilage beachten! |
| Hersteller: | (B,F verkürzt) | Universitätsklinikum Essen A.d.ö.R.. Hufelandstraße 55 45122 Essen Deutschland |
| Warnzeichen: | (B,F) | Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ |

1.3.2.2. Packungsbeilage **neu**

| | | |
|-----------------------------------|------------------|----------------------|
| Fludeoxyglucose(¹⁸ F) | Injektionslösung | 200 – 2000 MBq/ml |
| Stoff | Darreichungsform | Stärke |



Radioaktives Arzneimittel

Packungsbeilage

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flucose – Injektionslösung

Wirkstoff: Fludeoxyglucose(¹⁸F)

Zur Anwendung bei Säuglingen/ Kindern/ Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen.

Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Flucose* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Flucose* beachten?
3. Wie ist *Flucose* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Flucose* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Flucose* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flucose ist ein Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET).

Untersuchung zur Erkennung von bösartigen Tumoren

Flucose wird im Rahmen der onkologischen Diagnostik verwendet zur Untersuchung von Funktion und Erkrankungen spezifischer Organe oder Gewebe mit dem Ziel der Darstellung einer verstärkten Glukoseaufnahme bei den folgenden ausreichend dokumentierten Anwendungsgebieten:

Diagnose:

- Charakterisierung von vereinzelt Lungenrundherden
- Nachweis des Primärtumors bei metastatischer zervikaler Lymphadenopathie (Erkrankung der Lymphknoten des Nackens mit Bildung von Tochtergeschwülsten) unbekannter Herkunft
- Adenokarzinome des Pankreas (bösartige Tumore der Schleimhaut der Bauchspeicheldrüse)

Bestimmung des Tumorstadiums:

- Plattenepithelkarzinome (bösartige Tumore der Haut und Schleimhaut) der Kopf-Hals-Region
- Primäre nicht-kleinzellige Lungenkarzinome (bösartige Tumore in der Lunge), einschließlich der Erfassung von Fernmetastasen (Tochtergeschwülsten) (bezüglich Hirnmetastasen siehe auch Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Anwendung von *Flucose* beachten?)
- Ösophaguskarzinome (bösartige Tumore der Speiseröhre)
- Maligne Lymphome (bösartige Lymphknotenvergrößerungen) (ausgenommen niedrig malignes Non-Hodgkin-Lymphom)
- Rezidivierende kolorektale Karzinome (wiederauftretende Enddarmkarzinome) vor operativem Eingriff
- Maligne Melanome (bösartige Tumore der Haut) bei Breslow > 1,5 mm oder Lymphknotenmetastasen (Tochtergeschwülste) bei Diagnose (bezüglich Hirnmetastasen siehe auch Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Anwendung von *Flucose* beachten?)

Kontrolle des therapeutischen Ansprechens:

- Plattenepithelkarzinome (bösartige Tumore der Haut und Schleimhaut) der Kopf-Hals-Region (Untersuchung frühestens 4 Monate nach Strahlentherapie, vergleiche auch Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Anwendung von *Flucose* beachten?)
- Maligne Lymphome (bösartige Lymphknotenvergrößerungen) nach Chemotherapie (ausgenommen niedrig malignes Non-Hodgkin-Lymphom)

Nachweis bei begründetem Verdacht auf Rezidive (Wiederauftreten des Tumors):

- Gliome (Hirntumore) mit hohem Malignitätsgrad (III und IV)
- Plattenepithelkarzinome (bösartige Tumore der Haut und Schleimhaut) der Kopf-Hals-Region (Untersuchung frühestens 4 Monate nach Strahlentherapie, vergleiche auch Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Anwendung von *Flucose* beachten?)
- Differenziertes, nicht medulläres Schilddrüsenkarzinom bei erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin und fehlendem Nachweis von jodavidem Tumorgewebe
- Nicht-kleinzellige primäre Lungenkarzinome (bösartige Tumore in der Lunge)

- Maligne Lymphome (bösartige Lymphknotenvergrößerungen) (ausgenommen niedrig malignes Non-Hodgkin-Lymphom)
- Rezidivierende kolorektale Karzinome (wiederauftretende Enddarmkarzinome) bei begründetem Verdacht auf ein Tumorrezidiv (z.B. signifikanter Tumormarker-Anstieg) und fehlendem Tumornachweis in der übrigen bildgebenden Diagnostik

Untersuchung des Herzens

Bei der kardiologischen Indikation ist das Diagnoseziel vitales Myokardgewebe, das Glukose aufnimmt, aber eine Hypoperfusion aufweist. Die Perfusion muss im Vorfeld mit geeigneten bildgebenden Verfahren bestimmt worden sein.

- Erkennung von gesundem Herzgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und eingeschränkter regionaler und globaler linksventrikulärer Funktion

Neurologische Diagnostik

Beim neurologischen Anwendungsgebiet ist das Diagnoseziel der verminderte Glukose-Stoffwechsel zwischen den epileptischen Anfällen.

- Lokalisation epileptogener Zonen (für die Fallsucht verantwortlicher Bereiche) für die chirurgische Behandlung der Epilepsie (Fallsucht)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Flucose* BEACHTEN?

Flucose wird durch Ihren Arzt angewendet.

***Flucose* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fludeoxyglucose(¹⁸F) oder einem der sonstigen Bestandteile von *Flucose* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Flucose* ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. In diesem Fall kann es bei der Anwendung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen.
- wenn bei Ihnen ein nicht eingestellter Diabetes mellitus vorliegt. Das Arzneimittel darf in einem solchen Fall nicht angewendet werden, da aufgrund einer verminderten Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in die Gewebe falsch negative Befunde resultieren können.
- wenn bei Ihnen infektiöse und/oder akut entzündliche sowie regenerative Prozesse nach operativen Eingriffen vorliegen. Solche Prozesse können zu einer erheblichen Fludeoxyglucose(¹⁸F)-Anreicherung führen, so dass zwischen Tumorgewebe und normalem Gewebe nicht unterschieden werden kann (falsch positive Ergebnisse). Daher sollten Sie Ihren Arzt über gerade durchgemachte Erkrankungen oder kürzlich erfolgte Operationen informieren.

Bei allen Patienten muss die Strahlenexposition durch den zu erwartenden diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss so berechnet werden, dass das gewünschte Diagnoseergebnis mit der geringst möglichen Strahlendosis erzielt werden kann.

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen, um eine mögliche Gewebsschädigung und eine erhöhte Strahlenexposition der Lymphknoten als Ergebnis lokaler Extravasation sowie Bildartefakte zu vermeiden.

Falsch positive Ergebnisse können nach einer Strahlentherapie innerhalb der ersten 2-4 Monate nicht ausgeschlossen werden. Die Kontrolle einer Strahlentherapie soll daher nicht früher als 4 Monate nach der Behandlung erfolgen.

Ein Zeitabstand von mindestens 4-6 Wochen nach der letzten Chemotherapie-Verabreichung ist optimal, vor allem um falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Im Fall

einer Chemotherapie mit Zyklen, die kürzer als 4 Wochen sind, sollte die FDG-PET-Untersuchung unmittelbar vor Beginn eines neuen Zyklus durchgeführt werden.

Fludeoxyglucose(¹⁸F) ist nicht geeignet, um Gehirnetastasen nachzuweisen.

Beim unteren Ösophaguskarzinom ist nur der positive prädiktive Wert zu berücksichtigen, da die Sensitivität der FDG-PET hier begrenzt ist.

Bei der Verwendung eines Koinzidenz-PET-Kamerasystems ist die Sensitivität im Vergleich zur dedizierten PET reduziert, was zu einem geringeren Nachweis von Läsionen in der Größe von < 10mm führt.

Die Kombination der funktionellen FDG-PET-Aufnahmen mit ergänzenden morphologischen bildgebenden Verfahren wie beispielsweise in der PET-CT kann zur Erhöhung der Sensitivität und Spezifität (z.B. bei Pankreas- und Kopf-Hals-Tumoren, Lymphomen, Melanomen, Lungenkarzinomen und rezidivierenden kolorektalen Karzinomen) führen.

Patienten, die radioaktive Arzneimittel erhalten haben, stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Ein direkter Kontakt zwischen dem Patienten und Säuglingen / Kleinkindern sollte während der ersten 12 Stunden nach der Untersuchung vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Für Patienten unter 18 Jahren liegen nur wenige klinische Daten zur Sicherheit und diagnostischen Wirksamkeit des Arzneimittels vor. Bei Kindern und Jugendlichen ist daher eine besonders sorgfältige Abwägung zwischen der zu erwartenden diagnostischen Information und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko erforderlich. Es ist zu berücksichtigen, dass die effektive Dosis pro MBq bei Kindern höher ist als bei Erwachsenen.

Schwangerschaft

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist. Untersuchungen mit radioaktiven Arzneimitteln an schwangeren Frauen bedeuten auch eine Strahlenbelastung für das ungeborene Kind. *Flucose* darf daher während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das ungeborene Kind übersteigt.

Stillzeit

Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels an eine stillende Mutter muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann. Wenn eine Untersuchung unerlässlich ist, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Milch verworfen werden.

Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, während der ersten 12 Stunden nach der Injektion den direkten Kontakt zwischen Mutter und Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Alle Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel verändern, können die Sensitivität der Untersuchung beeinträchtigen (z.B. Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer und allergischer Erkrankungen), Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) und Katecholamine (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck)). Die Zufuhr von Glukose und Insulin beeinflusst die Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in die Zellen. Bei hohen Blutzuckerspiegeln sowie bei niedrigen Plasmainsulinspiegeln ist die Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in Organe und Tumore vermindert.

Eine Behandlung mit koloniestimulierenden Faktoren (Arzneimittel, die die Bildung von Blutzellen anregen) kann eine verstärkte Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in Knochenmark und Milz zur Folge haben.

Anwendung von *Flucose* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe im Abschnitt 3 "Vorbereitung des Patienten".

3. WIE IST *Flucose* ANZUWENDEN?

Flucose wird immer vom Arzt angewendet.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen die erforderliche Radioaktivitätsmenge in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Art der verwendeten Kamera verordnen.

Für Erwachsene mit einem Gewicht von 70 kg wird im Allgemeinen eine Radioaktivitätsmenge von 100 bis 400 MBq intravenös appliziert. Die Radioaktivitätsmenge ist ggf. in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Art der verwendeten Kamera anzupassen.

Bei Kindern wird die anzuwendende Aktivität durch Multiplikation der für Erwachsene empfohlenen Aktivität mit einem Faktor aus der folgenden Tabelle berechnet (Pediatric European Task Group EANM):

| | | | | | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------|
| 3kg = 0,1 | 12kg = 0,32 | 22kg = 0,50 | 32kg = 0,65 | 42kg = 0,78 | 52-54kg = 0,90 |
| 4kg = 0,14 | 14kg = 0,36 | 24kg = 0,53 | 34kg = 0,68 | 44kg = 0,80 | 56-58kg = 0,92 |
| 6kg = 0,19 | 16kg = 0,40 | 26kg = 0,56 | 36kg = 0,71 | 46kg = 0,82 | 60-62kg = 0,96 |
| 8kg = 0,23 | 18kg = 0,44 | 28kg = 0,58 | 38kg = 0,73 | 48kg = 0,85 | 64-66kg = 0,98 |
| 10kg = 0,27 | 20kg = 0,46 | 30kg = 0,62 | 40kg = 0,76 | 50kg = 0,88 | 68kg = 0,99 |

Vor der Untersuchung

Um die Strahlenbelastung der Blase zu vermindern, muss Ihr Wasserhaushalt zum Untersuchungszeitpunkt ausgeglichen sein und Sie müssen vor und nach der Untersuchung ausreichend trinken und häufig die Blase entleeren.

- bei onkologischen und neurologischen Untersuchungen:

Vor der Anwendung von *Flucose* sollten Sie ausreichend getrunken und mindestens über 4 Stunden keine Nahrung zu sich genommen haben, um eine maximale Aktivitätsanreicherung zu erhalten, da die Glukoseaufnahme in die Zellen limitiert ist

(„Sättigungskinetik“). Die Trinkmenge sollte nicht eingeschränkt werden; Sie sollten aber keine glukosehaltigen Getränke verwenden!

Vor der Anwendung wird Ihr Arzt einen Blutzuckertest durchführen. Da ein erhöhter Glukosespiegel die Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in das Gehirn oder in Tumore vermindert, sollte der Plasmaglukosewert des Patienten zum Untersuchungszeitpunkt nicht über 150 mg/dl liegen.

Bei Patienten mit erhöhter Muskelspannung zum Zeitpunkt der Injektion kann es zu einer vermehrten Anreicherung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) im Muskelgewebe kommen. Um eine erhöhte Bindung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) im Muskel zu vermeiden, sollten Sie vor der Untersuchung schwere körperliche Anstrengung vermeiden und zwischen der Injektion und der Untersuchung und während der Aufnahme ruhen (Sie sollen bequem sitzen oder liegen und weder lesen noch sprechen).

- bei kardiologischen Untersuchungen:

Da die Glukoseaufnahme im Myokard vom Insulinspiegel abhängig ist, wird für Untersuchungen des Herzens eine orale Glukosebelastung etwa 1 Stunde vor der Anwendung von *Flucose* empfohlen. Alternativ kann, insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus, der Blutzuckerspiegel ggf. durch eine kombinierte Infusion von Insulin und Glukose (sog. Insulin-Glukose-Clamp) eingestellt werden.

Durchführung der Untersuchung

Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt einmalig intravenös injiziert.

Die Aktivität der Lösung wird durch den Arzt vor der Anwendung bestimmt. Die Lösung kann mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) verdünnt werden. Das Arzneimittel darf ansonsten nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Applikationsvolumen richtet sich nach der Zeitspanne, die zwischen der Erstkalibrierung und dem Applikationszeitpunkt liegt; es muss mit entsprechenden Zerfallskorrekturfaktoren berechnet und vor Injektion mit einem Dosiskalibrator gemessen werden. Bei der Injektion ist sorgfältig darauf zu achten, dass das radioaktive Material nicht in das umgebende Gewebe gelangt (siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Der Glukosestoffwechsel des Gehirns hängt von der Aktivität des Gehirns ab; deshalb sollen neurologische Untersuchungen nach einer Entspannungsphase in einem abgedunkelten Raum mit möglichst geringen Hintergrundgeräuschen durchgeführt werden.

Die Emissionsaufnahmen werden üblicherweise 40 bis 60 min nach Injektion von Fludeoxyglucose(¹⁸F) begonnen. Unter der Voraussetzung, dass die Gewebeaufnahme (Hirn, Herz, Tumor) ein Aktivitätsplateau erreicht hat und noch ausreichend Aktivität für eine adäquate Zählstatistik vorhanden ist, können Emissionsaufnahmen auch nach zwei bis drei Stunden durchgeführt werden, was zu einer geringeren Hintergrundaktivität führt.

Falls erforderlich, können Wiederholungsuntersuchungen kurzfristig durchgeführt werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von *Flucose* angewendet wurde, als vorgesehen:

Eine Überdosierung im pharmakologischen Sinn ist bei den zur Diagnostik eingesetzten Wirkstoffmengen nicht zu erwarten. Sollte jedoch einmal eine Überdosis Fludeoxyglucose(¹⁸F) gegeben worden sein, wird Ihr Arzt die erforderliche Behandlung einleiten, um die verabreichte Strahlendosis so weit wie möglich zu reduzieren. Ihr Arzt wird Sie bitten, viel zu trinken und die Blase häufig zu entleeren. Dies entspricht dem üblichen Vorgehen bei der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Flucose* Nebenwirkungen haben.

Es sind bislang keine Nebenwirkungen nach Anwendung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) bekannt geworden.

Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe einer Aktivität von 400 MBq bei 7,6 mSv.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST *Flucose* AUFZUBEWAHREN, ZU HANDHABEN UND ZU ENTSORGEN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallszeitpunkt nicht mehr verwendet werden.

Das Arzneimittel ist bis zu 8 Stunden nach dem Ende der Herstellung haltbar.

Das Arzneimittel wird in dem originalen Bleicontainer im Originalbehältnis aufbewahrt.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung dieser Produkte unterliegen den Bestimmungen der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden.

Vor dem Gebrauch ist die Verpackung zu überprüfen und die Patientendosis in einem Aktivitätsmessgerät zu kontrollieren. Nur klare Lösungen, frei von sichtbaren Partikeln, dürfen verwendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe, aseptische Arbeitsbedingungen müssen bei der Entnahme der Patientendosis aus dem Glasfläschchen eingehalten werden. Nach Desinfektion des Stopfens muss die Lösung mit einer Einmalspritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einmalnadel über den Stopfen entnommen werden.

Flucose muss in adäquater Abschirmung gelagert und gehandhabt werden, um Patienten und Krankenhauspersonal bestmöglich zu schützen. Es wird empfohlen, sich durch die Verwendung einer abgeschirmten Spritze vor den Auswirkungen der Beta-Strahlung zu schützen.

Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material gelagert werden. Radioaktiver Abfall muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften beseitigt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Flucose* enthält:

Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose(¹⁸F).

1 ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt.

200 – 2.000 MBq Fludeoxyglucose(¹⁸F).

Sonstige Bestandteile sind

Wasser für Injektionszwecke,
Ethanol (< 0,5 %)

Wie Flucose aussieht und Inhalt der Packung:

Flucose wird als klare Injektionslösung in einer Durchstechflasche geliefert.
Packungsgrößen: 200 bis 20.000 MBq in 1-10 ml zum Kalibrierzeitpunkt.

Produktionsbedingt wird Flucose in Durchstechflaschen mit bereits durchstochenem Septum ausgeliefert.

Flucose ist ein radioaktives Arzneimittel

von:

Universitätsklinikum Essen, Anstalt des öffentlichen Rechts (A.d.Ö.R.)
Hufelandstraße 55, 45122 Essen
Deutschland
Telefon: +49201723 – 0
Fax:+49201723 – 5002
Email: zulassung@uk-essen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in (07/2018).