



Radioaktives Arzneimittel

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### **PACKUNGSBEILAGE: GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Glucopet Wirkstoff: Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ )

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weiteren Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Glucopet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucopet beachten?
3. Wie ist Glucopet anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucopet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST GLUCOPET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das für Diagnosezwecke bestimmt ist.

Der in der Injektionslösung Glucopet enthaltene Wirkstoff Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) ist für die Darstellung von Diagnosebildern bestimmter Teile Ihres Körpers vorgesehen.

Nachdem eine von Ihrem Arzt festgelegte Menge Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) injiziert ist, kann der Arzt mit einer Spezialkamera medizinisch - diagnostische Bilder erfassen und sehen, wo sich Ihre Krankheit befindet und wie sie fortschreitet.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GLUCOPET BEACHTEN?**

**Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) oder einen der (in Abschnitt 6 aufgelisteten) Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) verabreicht wird:

- wenn Sie ein Diabetiker sind und Ihr Diabetes derzeit nicht richtig eingestellt ist
- wenn Sie eine Infektion oder eine Entzündungskrankheit haben
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin in den folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen

**Vor der Anwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) sollten Sie:**

- vor Beginn der Untersuchung viel Wasser trinken, um während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Ihre Blase entleeren zu können
- alle schweren körperlichen Aktivitäten vermeiden
- mindestens 4 Stunden lang keine Nahrung zu sich nehmen

**Kinder und Jugendliche**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

**Anwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, da diese die Befundung der Aufnahmen beeinflussen können:

- alle Arzneimittel, die eine Änderung Ihres Blutzuckerspiegels (Glykämie) bewirken können, wie zum Beispiel die Arzneimittel, die Auswirkungen auf Entzündungen haben (Kortikosteroide), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin ...),
- Glukose,
- Insulin,
- Arzneimittel zur Steigerung der Blutzellenproduktion.

**Anwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten mindestens 4 Stunden vor der Verabreichung des Produkts keine Nahrung zu sich nehmen. Sie sollten viel Wasser trinken, aber zuckerhaltige Flüssigkeiten vermeiden.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihren Blutzuckergehalt vor der Verabreichung des Produkts messen, da ein hoher Blutglukosespiegel (Hyperglykämie) die Auswertung der Untersuchung durch den Facharzt für Nuklearmedizin erschweren kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Vor der Verabreichung von Glucopet müssen Sie den Arzt für Nuklearmedizin informieren, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten, falls Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, oder falls Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird, um Rat fragen.

**Wenn Sie schwanger sind**

Während einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt für Nuklearmedizin dieses Arzneimittel nur dann verabreichen, wenn erwartet wird, dass der Nutzen größer als die Risiken ist.

**Wenn Sie stillen**

Sie müssen das Stillen nach der Injektion 12 Stunden lang unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch muss verworfen werden. Das Stillen ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird, wiederaufzunehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass sich Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirkt.

Glucopet enthält bis zu 82 mg Natrium pro Durchstechflasche.

### **3. WIE IST GLUCOPET ANZUWENDEN?**

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen Gesetzen. Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) wird ausschließlich in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Produkt wird ausschließlich von Personen gehandhabt und angewendet, die für dessen sicheren Umgang und Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung dieses Präparats achten und Sie über ihre Handlungen informieren.

Die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Glucopet wird vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, festgelegt. Dies wird die geringste Menge sein, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die bei einem Erwachsenen normalerweise empfohlene anzuwendende Menge liegt in einem Bereich zwischen 100 und 400 MBq (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, von der Art der verwendeten Kamera und vom Bildgebungsmodus), wobei Mega-Becquerel (MBq) die Einheit zur Angabe der Radioaktivität ist.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern wird die anzuwendende Menge dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

### **Verabreichung von Glucopet und Durchführung der Untersuchung**

Glucopet wird intravenös angewendet.

Eine einzige Injektion ist für die Durchführung des von Ihrem Arzt benötigten Tests ausreichend.

Nach der Injektion benötigen Sie völlige Ruhe, ohne zu lesen oder zu sprechen.

Es werden Ihnen Getränke angeboten und Sie werden aufgefordert, unmittelbar vor der Untersuchung Ihre Blase zu entleeren.

Während der Bilderfassung müssen Sie sich völlig ruhig verhalten. Sie dürfen sich weder bewegen noch sprechen.

### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über die gewöhnliche Dauer der Untersuchung.

Glucopet wird in einer einzigen Injektion in eine Vene verabreicht, 45-60 Minuten vor der Durchführung der Bilderfassung. Das bildgebende Verfahren mit Kamera dauert 30 bis 60 Minuten.

### **Nach der Anwendung von Glucopet sollten Sie:**

- Für die Dauer von mindestens 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden
- häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden.

**Wenn Ihnen eine größere Menge von Glucopet verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten**  
Eine Überdosierung ist so gut wie ausgeschlossen, da Sie unter genauer Kontrolle des Facharztes für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, lediglich eine einzige Dosis von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) erhalten. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie eine entsprechende Behandlung. Insbesondere kann der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet, Ihnen empfehlen, viel zu trinken, um die Ausscheidung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) aus Ihrem Körper zu fördern (die Hauptausscheidung dieses Arzneimittels erfolgt über die Nieren in den Harn).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Glucopet haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge ionisierender Strahlung ab, mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen und Erbgutveränderungen.

Ihr Arzt hat in Betracht gezogen, dass der klinische Nutzen, den die Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel für Sie hat, das strahlenbedingte Risiko überwiegt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST GLUCOPET AUFZUBEWAHREN?**

Sie brauchen dieses Arzneimittel nicht aufzubewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des behandelnden Nuklearmediziners in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Stoffe.

Die folgenden Informationen sind nur für die Fachkreise bestimmt:

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Glucopet enthält**

Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ). 1 ml Injektionslösung enthält je nach Deklaration 300 – 1480 MBq Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung.  
Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumchlorid.

##### **Wie Glucopet aussieht und Inhalt der Verpackung**

Die Aktivität in jeder Durchstechflasche liegt zwischen 300 MBq bis 23680 MBq Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung. Das mögliche Volumen der Injektionslösung pro Durchstechflasche liegt zwischen 1 und 16 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Universitätsklinikum Ulm  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081 Ulm

**Hersteller**

Universitätsklinikum Ulm  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081 Ulm

Dieses Arzneimittel ist den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zugelassen in Deutschland: Glucopet

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>) zu finden.