

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### GLUCOTRACE 185 MBq/ml, Injektionslösung Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist GLUCOTRACE und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Präparat, das ausschließlich zum diagnostischen Gebrauch bestimmt ist.

Der in GLUCOTRACE enthaltene Wirkstoff ist Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) und wurde entwickelt, um diagnostische Bilder bestimmter Teile Ihres Körpers zu erfassen.

Nachdem eine geringe Menge von GLUCOTRACE injiziert wurde, werden medizinische Bilder, die mit einer speziellen Kamera gemacht werden, dem Arzt die Möglichkeit geben, Bilder zu erfassen und zu sehen, wo sich Ihre Erkrankung befindet und wie sie sich entwickelt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GLUCOTRACE beachten?

##### GLUCOTRACE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Ihnen GLUCOTRACE verabreicht wird,

- wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Diabetes zurzeit nicht gut unter Kontrolle ist.
- wenn Sie eine Infektion oder eine entzündliche Erkrankung haben.
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner in den folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.

**Vor der Verabreichung von GLUCOTRACE müssen Sie:**

- vor Beginn der Untersuchung viel Wasser trinken, damit Sie in den ersten Stunden nach der Begutachtung möglichst häufig Wasser lassen können.
- jede anstrengende körperliche Tätigkeit vermeiden.
- mindestens 4 Stunden nüchtern sein.

**Kinder und Jugendliche**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

**Anwendung von GLUCOTRACE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der das Verfahren überwachen wird, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da sie die Deutung der Bilder beeinflussen können:

- jedes Arzneimittel, das eine Änderung des Blutzuckerspiegels (Glykämie) bewirken kann, wie zum Beispiel Arzneimittel, die auf Entzündungen wirken (Kortikosteroide), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin usw.),
- Glukose,
- Insulin,
- Arzneimittel, die zur Steigerung der Produktion von Blutkörperchen angewendet werden.

**Anwendung von GLUCOTRACE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie müssen mindestens 4 Stunden vor der Verabreichung des Präparates nüchtern sein. Sie sollten viel Wasser trinken und zuckerhaltige Getränke vermeiden.

Ihr Nuklearmediziner wird vor der Verabreichung des Präparates Ihren Blutzuckerspiegel messen; eine hohe Glukosekonzentration im Blut (Hyperglykämie) kann nämlich die Deutung durch den Arzt erschweren.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen den Nuklearmediziner vor der Verabreichung von GLUCOTRACE informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten, wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall müssen Sie Ihren Nuklearmediziner, der das Verfahren überwachen wird, um Rat fragen.

Wenn Sie schwanger sind

Der Nuklearmediziner wird dieses Präparat während der Schwangerschaft nur verabreichen, wenn der zu erwartende Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Sie müssen das Stillen nach der Injektion 12 Stunden lang unterbrechen, und die in diesem Zeitraum abgepumpte Muttermilch ist zu verwerfen.

Ihr Nuklearmediziner, der das Verfahren überwachen wird, wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen dürfen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird für unwahrscheinlich gehalten, dass GLUCOTRACE Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen wird.

### **GLUCOTRACE enthält Natrium**

Dieses Präparat kann mehr als 1 mmol Natrium (23 mg) enthalten. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

### **3. Wie ist GLUCOTRACE anzuwenden?**

Zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Präparaten gelten strenge Gesetze. GLUCOTRACE wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Präparat wird nur durch Personen gehandhabt und verabreicht, die für dessen sichere Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung dieses Präparats achten und Sie über ihre Handlungen informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführen wird, bestimmt die in Ihrem Fall zu verwendende Menge GLUCOTRACE. Das wird die Mindestmenge sein, die ausreichend ist, um die gewünschte Information zu erhalten.

Die zu verabreichende Menge, die normalerweise für Erwachsene empfohlen wird, beträgt 100 bis 400 MBq (je nach Körpermasse des Patienten, dem für die Bildgebung verwendeten Kamertyp und dem Erfassungsmodus).

Megabecquerel (MBq), ist die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird.

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

Die bei Kindern und Jugendlichen angewendete Aktivität wird dem Körpergewicht des Kindes entsprechen.

#### **Verabreichung von GLUCOTRACE und Durchführung des Verfahrens**

GLUCOTRACE wird intravenös verabreicht.

Eine Injektion reicht aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt braucht.

Nach der Injektion müssen Sie völlig entspannt sein, ohne zu lesen oder zu sprechen. Sie werden auch etwas zu trinken erhalten und ersucht, unmittelbar vor dem Verfahren Wasser zu lassen.

Während die Aufnahmen gemacht werden, müssen Sie **völlig entspannt sein. Sie dürfen sich nicht bewegen und auch nicht sprechen.**

#### **Dauer des Verfahrens**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

GLUCOTRACE wird als eine einzige Injektion in eine Vene verabreicht, 45 bis 60 Minuten, bevor die Aufnahmen gemacht werden. Es dauert 30 bis 60 Minuten, bis die Bilder mit der Kamera aufgenommen sind.

#### **Nach der Verabreichung von GLUCOTRACE müssen Sie:**

- nach der Injektion 12 Stunden lang engen Kontakt mit Kleinkindern und schwangeren Frauen vermeiden.
- häufig Wasser lassen, um das Produkt aus Ihrem Körper auszuscheiden.

#### **Wenn Ihnen eine größere Menge von GLUCOTRACE verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten**

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, weil Sie nur eine Einzeldosis von GLUCOTRACE erhalten werden, die durch den Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, genau überprüft wurde. Sollte sich dennoch eine Überdosierung ereignen, dann wird Ihr Arzt die richtige Behandlung veranlassen. Der Nuklearmediziner, der für das Verfahren verantwortlich ist, kann Sie insbesondere auffordern, viel zu trinken, um die Ausscheidung von GLUCOTRACE aus dem Körper zu fördern (der wichtigste Ausscheidungsweg dieses Arzneimittels verläuft nämlich über die Nieren, im Harn).

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von GLUCOTRACE haben, wenden Sie sich bitte an den Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Dieses Radiopharmazeutikum wird geringe Mengen ionisierender Strahlung abgeben, was ein minimales Risiko auf Krebs und erbliche Abweichungen bedeutet.

Ihr Arzt hat entschieden, dass der klinische Nutzen, den Sie vom Verfahren mit dem Radiopharmazeutikum haben werden, das Risiko aufgrund der Strahlung überwiegt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn - Website: <http://www.bfarm.de>

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

#### **5. Wie ist GLUCOTRACE aufzubewahren?**

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Dieses Präparat wird unter der Verantwortung des Facharztes an einem geeigneten Ort gelagert. Die Lagerung von Radiopharmaka erfolgt nach nationalen Vorschriften über radioaktive Materialien. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Präparat nach dem auf dem Etikett nach „Verw.bis: TT/MM/JJJJ hh:mm MEZ“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was GLUCOTRACE enthält**

Der Wirkstoff ist: Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ). 1 ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierungszeitpunkt 185 MBq Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Trinatriumcitrat, Dinatriumhydrogencitrat und Wasser für Injektionszwecke.

##### **Wie GLUCOTRACE aussieht und Inhalt der Packung**

Die Aktivität pro Durchstechflasche reicht zum Kalibrierungszeitpunkt von 185 MBq bis 1.850 MBq.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Nucleis SA  
Allée du Six-Août, 8  
4000 Liège  
BELGIEN

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer:** 59605.00.00

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Frankreich, Deutschland, Luxemburg, Niederlande: GLUCOTRACE

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2018.**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der BfArM verfügbar: <http://www.bfarm.de>

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
Die vollständige ZMA von GLUCOTRACE liegt der Packung als gesondertes Dokument bei.  
Darin finden Angehörige der Gesundheitsberufe weitere wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmazeutikums.  
Beachten Sie bitte die ZMA (ZMA sollte der Packung beiliegen).