GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
GLUSCAN 500, 500 MBq/ml Injektionslösung

Fludeoxyglucose (^{18}F)

Lesen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt aus der Nuklearmedizin, der die Prozedur überwachen wird.
- Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Auch für den Fall eventueller, nicht in diesem Faltblatt genannten Nebenwirkungen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GLUSCAN 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was Sie vor der Verwendung von GLUSCAN 500 wissen sollten
3. Wie GLUSCAN 500 verwendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie GLUSCAN 500 aufbewahrt wird
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GLUSCAN 500 und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum.

Der wirksame Bestandteil in GLUSCAN 500 ist Fludeoxyglucose (^{18}F). Er ist für die Erstellung diagnostischer Bilder einiger Ihrer Körperabschnitte vorgesehen.

Nach Injektion einer geringen Menge GLUSCAN 500 werden mit einer speziellen Kamera medizinische Bilder angefertigt, die dem Arzt bei der Lokalisierung oder Bestimmung des Stadiums Ihrer Krankheit helfen können.

2. Was Sie vor der Verwendung von GLUSCAN 500 wissen sollten

GLUSCAN 500 darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Verabreichung von GLUSCAN 500 mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin - wenn Sie an Diabetes leiden und Ihr Diabetes derzeit nicht eingestellt ist
- wenn Sie an einer Infektion oder einer entzündlichen Erkrankung leiden,,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

Bitte informieren Sie den Arzt für Nuklearmedizin in den folgenden Fällen;
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, sie könnten schwanger sein,
- wenn Sie stillen.

Vor der Verabreichung von GLUSCAN 500 sollten Sie
- reichlich Wasser trinken, damit Sie während der 4 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Harnblase entleeren können
- schwere körperliche Anstrengung vermeiden
- mindestens 4 Stunden lang nichts essen

Kinder und Jugendliche

Sollten Sie unter 18 Jahren alt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Anwendung von GLUSCAN 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Nuklearmediziner, falls Sie andere Medikamente genommen haben, nehmen oder nehmen werden, da diese die Interpretation der Bilder durch Ihren Arzt beeinflussen können:
- jedes Arzneimittel, das eine Veränderung der Blutzuckerwerte (Glykämie) hervorrufen kann, etwa Arzneimittel, die einen Effekt auf Entzündungen haben können (Kortikosteroide), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin…),
- Glukose,
- Insulin,
- Medikamente, die die Blutzellbildung anregen

Anwendung von GLUSCAN 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vor der Verabreichung des Produkts sollten Sie für mindestens 4 Stunden nichts essen. Sie sollten reichlich Wasser trinken und zuckerhaltige Getränke meiden.
Der Facharzt für Nuklearmedizin wird vor der Verabreichung des Produkts Ihren Blutzuckerspiegel messen, da bei hohen Blutzuckerwerten (Hyperglykämie) die Auswertung der Untersuchung und deren Interpretation durch den Arzt erschwert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen den Arzt für Nuklearmedizin vor der Verabreichung von GLUSCAN 500 informieren, falls die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger sind, falls Ihre Regel ausgeblieben ist oder falls Sie stillen.

Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigen wird, um Rat fragen.

Falls Sie schwanger sind
Der Nuklearmediziner wird dieses Produkt bei Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn die erwarteten Vorteile die Risiken überwiegen.
Wenn Sie stillen
Sie dürfen 12 Stunden lang nach der Injektion nicht stillen, und die abgepumpte Muttermilch muss weggeworfen werden.

Die Wiederaufnahme des Stillens sollte in Abstimmung mit dem die Untersuchung durchführenden Facharzt für Nuklearmedizin erfolgen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Verabreichung des Produkts Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gilt als unwahrscheinlich, dass GLUSCAN 500 die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

GLUSCAN 500 enthält Natrium

Dieses Produkt kann mehr als 1 mmol Natrium (23 mg) enthalten. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie GLUSCAN 500 verwendet wird

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln.
GLUSCAN 500 wird nur im Krankenhaus verwendet werden. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die eigens dafür ausgebildet und qualifiziert sind, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Diese Personen werden besondere Vorsicht anwenden, um eine sichere Verabreichung dieses Produkts zu gewährleisten und werden Sie über die einzelnen Handlungsschritte auf dem Laufenden halten.

Der Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, wird über die in Ihrem Fall zu verwendende Menge von GLUSCAN 500 entscheiden. Es wird sich dabei um die kleinste Menge handeln, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.
Die zu verabreichende Menge, die gewöhnlich für einen Erwachsenen empfohlen wird, beträgt zwischen 100 und 400 MBq (abhängig von der Körpermasse des Patienten, der für die Bildgebung verwendeten Kamera und der Art der Erfassung).
Bei Megabecquerel (MBq) handelt es sich um eine Einheit mit der Radioaktivität ausgedrückt wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an das Gewicht des Kindes angepasst.

Verabreichung von GLUSCAN 500 und Durchführung des Verfahrens

GLUSCAN 500 wird intravenös verabreicht.
Eine Injektion reicht aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt benötigt.
Nach der Injektion sollten Sie ganz ruhig liegen, ohne zu lesen oder zu sprechen. Sie erhalten außerdem etwas zu trinken und werden kurz vor Beginn der Untersuchung aufgefordert, Ihre Harnblase zu entleeren.

Während der Bildgebung **müssen Sie ganz ruhig liegen. Sie sollten sich nicht bewegen oder sprechen.**

Dauer des Verfahrens:

Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.
GLUSCAN 500 wird 45-60 Minuten vor der Durchführung der Bilderfassung als Einzeldosis in eine Vene verabreicht. Die Bilderfassung selbst dauert je nach Kamera 30 bis 60 Minuten.

Nach der Verabreichung von GLUSCAN 500 sollten Sie:
- Jeden Kontakt zu kleinen Kindern und Schwangeren in den 12 Stunden nach der Injektion vermeiden
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden

Falls Sie eine zu hohe Dosis GLUSCAN 500 erhalten haben sollten

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis von GLUSCAN 500 erhalten werden, die vom Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosis werden Sie eine geeignete Behandlung erhalten. Im Besonderen dürfte der für das Verfahren verantwortliche Arzt für Nuklearmedizin empfehlen, dass Sie reichlich Wasser trinken, um eine Ausscheidung von GLUSCAN 500 aus dem Körper zu erleichtern (tatsächlich erfolgt die Ausscheidung dieses Arzneimittels vor allem im Urin über die Nieren).
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von GLUSCAN 500 haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Mittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Dieses radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge ionisierender Strahlung ab, wobei das Krebsrisiko und das Risiko von Veränderungen des Erbguts gering sind.

Ihr Arzt geht davon aus, dass der klinische Nutzen, den Sie aus dem Verfahren mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das Risiko im Zusammenhang mit der Bestrahlung überwiegt.

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 GLUSCAN 500 aufbewahrt wird

Sie müssen dieses Medikament nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radiopharmazeutischen Produkten geschieht in Übereinstimmung zu den nationalen Gesetzes bezüglich radioaktiven Materials.

Die folgende Information ist nur für den Experten bestimmt.

Dieses Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Es befindet sich auf dem Etikett im Format {TT MM JJJJ um hh:mm}.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GLUSCAN 500 enthält

- Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose (^{18}F). 1 mL Injektionslösung enthält 500 MBq Fludeoxyglucose (^{18}F) zum Kalibrierungszeitpunkt.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid 0.9%, Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat, Salzsäure, Natriumhydroxid und Ethanol

Wie GLUSCAN 500 aussieht und Inhalt der Packung

Die Aktivität pro Durchstechflasche beträgt zwischen 250 MBq und 5000 MBq zum Kalibrierungszeitpunkt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Advanced Accelerator Applications SA (AAA)
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
FRANKREICH

Hersteller
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
20 rue diesel
01630 Saint Genis Pouilly
FRANKREICH

Oder

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS srl
Prima Traversa
Viale dell'Industria (SNC)
86077 Pozzilli (IS)
ITALIEN

Oder
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS srl
Via Ribes 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
ITALIEN

Oder
Advanced Accelerator Applications Ibérica
Polígono Industrial La Cuesta - Sector 3, Parcelas 1-2
50100 La Almunia de Doña Godina (Zaragoza)
SPANIEN

Oder
Advanced Accelerator Applications srl
126 Rocade Sud
62660 Beuvry
FRANKREICH

Oder
Advanced Accelerator Applications Portugal Unipessoal Lda
Rua Fonte das Sete Bicas n.º 170
4460-283 Senhora da Hora
Matosinhos
PORTUGAL

Zulassungsnummer

BE288574

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Frankreich, Deutschland und Portugal:	GLUSCAN 500
Spanien:	GLUSCAN 500 MBq/ml
Polen:	GLUSCAN PL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2014

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Fagg verfügbar: http://www.bfarm.de.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale von GLUSCAN 500 wird als getrenntes Dokument in der Produktverpackung mit dem Ziel mitgeliefert, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmakons zur Verfügung zu stellen.

Bitte lesen Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (diese sollte in der Schachtel enthalten sein).