

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GlucopET 250 MBq/ml, oplossing voor injectie Fludeoxyglucose (¹⁸F)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts die het onderzoek zal leiden.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GlucoPET en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GlucoPET en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radioactief geneesmiddel dat uitsluitend gebruikt wordt voor diagnostische doeleinden.

De werkzame stof in GlucoPET wordt 'fludeoxyglucose (¹⁸F)' genoemd. Ze wordt gegeven voordat er beelden worden genomen met een speciale camera om in een deel van uw lichaam te kijken.

Zodra een kleine hoeveelheid van GlucoPET geïnjecteerd is, zullen de beelden die tijdens het onderzoek worden gemaakt de nucleaire geneeskunde arts helpen om te zien waar uw ziekte zich bevindt of hoe uw ziekte evolueert.

2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor fludeoxyglucose (¹⁸F) of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw nucleaire geneeskunde arts voordat u GlucoPET toegediend krijgt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft en uw ziekte momenteel niet onder controle is
- als u een infectie of ontsteking heeft
- als u nierproblemen heeft

Breng uw nucleaire geneeskunde arts op de hoogte in de volgende gevallen:

- als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn
- als u borstvoeding geeft

Vóór de toediening van GlucoPET moet u:

- voldoende water drinken voor aanvang van het onderzoek om zo vaak mogelijk te plassen tijdens de eerste uren na het onderzoek
- zo min mogelijk bewegen (u moet alle inspannende lichamelijke activiteit vermijden)
- minimaal 4 uur niets eten

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw nucleaire geneeskunde arts als u jonger dan 18 jaar bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast GlucoPET nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleaire geneeskunde arts. Andere geneesmiddelen kunnen de interpretatie van de beelden door uw arts namelijk beïnvloeden, vooral:

- geneesmiddelen die een verandering in uw bloedsuikerspiegel kunnen veroorzaken, zoals geneesmiddelen die:
 - o ontsteking remmen (bijv. corticosteroiden),
 - o aanvallen voorkomen (bijv. valproaat, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital),
 - o op het zenuwstelsel werken (bijv. adrenaline, noradrenaline, dopamine),
- glucose,
- insuline,
- geneesmiddelen die de aanmaak van bloedcellen doen toenemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet minimaal 4 uur hebben gevast voordat het middel wordt toegediend. U moet veel water drinken en suikerhoudende dranken vermijden. De nucleaire geneeskunde arts zal uw bloedsuiker opmeten voordat het middel wordt toegediend; een hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie) kan de interpretatie door de nucleaire geneeskunde arts moeilijker maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige voordat u GlucoPET toegediend krijgt. Als u twijfelt, is het belangrijk om contact op te nemen met de nucleaire geneeskunde arts die het onderzoek zal leiden.

Als u zwanger bent

Uw nucleaire geneeskunde arts zal dit onderzoek tijdens uw zwangerschap enkel overwegen als het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

- U moet de borstvoeding stoppen gedurende 12 uur na de injectie en de afgekolfde moedermelk moet worden weggegooid.
- Het hervatten van borstvoeding dient te gebeuren in overleg met de nucleaire geneeskunde arts die toezicht zal houden op de procedure.

Rijvaardigheid en het gebruiken van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken, zal beïnvloeden.

GlucopET bevat alcohol (ethanol)

Dit geneesmiddel bevat maximaal 35 mg alcohol (ethanol) in elke ml, dat wil zeggen gelijk aan 3% volume. De hoeveelheid in 1 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 4 ml bier of 2 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen effect bij volwassenen en jongeren. Kinderen zullen waarschijnlijk geen effect merken. Het kan enkele effecten hebben bij jongere kinderen, zij kunnen zich bijvoorbeeld slaperig voelen.

De alcohol in dit geneesmiddel kan effect hebben op andere geneesmiddelen. Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts als u verslaafd bent aan alcohol voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

GlucopET bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Er bestaan strenge wetten op het gebruik, de verwerking en verwijdering van radioactieve geneesmiddelen. Dit middel wordt uitsluitend in een ziekenhuis gebruikt. Dit middel wordt enkel gehanteerd en aan u toegediend door mensen die opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen zullen ervoor zorgen dat het middel veilig wordt gebruikt en zullen u vertellen wat zij doen.

De nucleaire geneeskunde arts die het onderzoek leidt, zal beslissen hoeveel van dit middel bij u zal worden gebruikt. Dit is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de vereiste informatie te verkrijgen. De hoeveelheid die een volwassene doorgaans toegediend krijgt, ligt tussen 100 en 400 MBq. Megabecquerel (MBq) is een eenheid voor radioactiviteit.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De hoeveelheid die aan een kind of jongere tot 18 jaar moet worden gegeven, is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Toediening van dit middel en verrichting van het onderzoek

GlucopET wordt toegediend als een eenmalige injectie in een ader.

Eén injectie volstaat voor het onderzoek dat uw arts wenst uit te voeren.

Na de injectie moet u volledig rust nemen. Dit houdt in dat u ook niet mag lezen en praten. Men zal u water aanbieden en u vragen om vlak vóór het onderzoek ook te plassen. Tijdens het onderzoek moet u zich **volledig rustig houden in een comfortabele liggende houding. U mag niet bewegen of praten.**

Duur van het onderzoek

Uw nucleaire geneeskunde arts zal u vertellen hoe lang het onderzoek zal duren. GlucoPET wordt toegediend als een enkele injectie in een ader, 45-60 minuten voordat de beeldopname plaatsvindt.

De beeldopname met de camera duurt 30 tot 60 minuten.

Na de toediening van dit middel moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden tot 12 uur na de injectie.
- vaak gaan plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen

Als u meer van dit middel heeft gekregen dan u zou mogen

Een overdosering is onwaarschijnlijk omdat u slechts één dosis van dit middel toegediend krijgt die exact wordt uitgemeten door de nucleaire geneeskunde arts die het onderzoek leidt. Wanneer er toch sprake is van een overdosering zult u de gepaste behandeling krijgen. De nucleaire geneeskunde arts die het onderzoek leidt, kan u aanraden om veel te drinken om ervoor te zorgen dat het middel uit uw lichaam wordt verwijderd (de belangrijkste manier van eliminatie van dit product uit uw lichaam is via de nieren, in de urine).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel levert een lage hoeveelheid ioniserende straling met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Na zorgvuldige overweging is uw nucleaire geneeskunde arts van mening dat het klinische voordeel dat u uit dit onderzoek met dit middel zult halen, belangrijker is dan het risico van de straling.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U zult dit geneesmiddel niet hoeven te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in het ziekenhuis. De bewaring van dit middel zal plaatsvinden overeenkomstig de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor de specialist. Dit geneesmiddel mag niet meer gebruikt worden na het uiterste houdbaarheidstijdstip. Dit is te vinden op het etiket na "Exp".

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fludeoxyglucose (¹⁸F). Elke ml oplossing bevat 250 MBq fludeoxyglucose (¹⁸F) op de datum en het tijdstip van referentie.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumcitraat-sesquihydraat, natriumcitraat-dihydraat, natriumchloride, zoutzuur, ethanol en water voor injectie.

Hoe ziet GlucoPET eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

GlucoPET wordt geleverd als een enkelvoudige, kleurloze, multidosis, glazen injectieflacon, die tussen 1 ml en 10 ml oplossing voor injectie bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Fabrikant

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Pharmazac S.A.
3&3a Str Building Block Ot4b,
Industrial Zone, Lamia, 35150,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 126839

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: GlucoPET 250 MBq/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen: Glucopet 250 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Bulgarije: Fludeoxyglucose (18F) GE Healthcare 250 MBq/ml инжекционен разтвор
Cyprus: Fludeoxyglucose (18F) GE Healthcare 250 MBq/ml, ενέσιμο διάλυμα
Griekenland: Fludeoxyglucose (18F) GE Healthcare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SmPC van GlucoPET wordt als een afzonderlijk document in de productverpakking bijgeleverd om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg extra wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit middel te verstrekken.