

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,  
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### ABSCHIRMBEHÄLTNIS AUS BLEI

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GLUSCAN 600 MBq/mL injektionslösung  
Fludeoxyglukose-(<sup>18</sup>F)

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 600 MBq Fludeoxyglukose-(<sup>18</sup>F) zum Zeitpunkt der Kalibration (ToC).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogencitrat, trisodiumcitrat, natriumchlorid, natriumacetat, ethanol, wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

##### Injektionslösung

Durchstechflasche Nr.: {X} Volumen: {Y} mL

Volumetrische Aktivität zum ToC: 600 MBq/ml - {TT.MM.JJJJ hh:mm UTC}

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Mehrdosen Durchstechflasche (max. 10 mL)  
Packungsbeilage beachten.  
Verwaltung auf striktem intravenösem Weg

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Nicht zutreffend

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH



Radioaktives

#### 8. VERFALLDATUM

Ablauf: {DD MM YYYY hh:mm UTC}

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Aufzubewahren bei einer temperatur, die <25°C nicht überschreitet

#### 10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Die Aufbewahrung und Beseitigung des Produktes muss in Übereinstimmung mit

nationalen Vorschriften für radioaktive Stoffe erfolgen

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Advanced Accelerator Applications  
20 rue Diesel  
01630 Saint Genis Pouilly  
Frankreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE288574

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Produktion n°: {FGYYMMDDX-nn}

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Arzneimittel das ärztlicher Verordnung unterliegt, reserviert für den Krankenhausgebrauch

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen,wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEHÄLTER**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

GLUSCAN 600 MBq/mL injektionslösung  
Fludeoxyglukose-(<sup>18</sup>F)

Intravenöse Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Ablauf: ToC + 8 Std

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.: {FGYYMMDDX-nn}

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

≤ 6000 MBq zum ToC (siehe äußere Umhüllung)  
Durchstechflasche Nr.: {X}  
Mehr Dosen Durchstechflasche (max. 10 mL)

**6. WEITERE ANGABEN**



Radioaktives

Hersteller

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **GLUSCAN 600 MBq/ml Injektionslösung Fludeoxyglucose-(<sup>18</sup>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 Nebeneffekte bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Auch für den Fall eventueller, nicht in diesem Faltblatt genannten Nebeneffekte. Siehe Abschnitt 4.

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

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

#### **1. Was ist GLUSCAN und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum.

Der wirksame Bestandteil in GLUSCAN ist Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F). Er ist für die Erstellung diagnostischer Bilder einiger Ihrer Körperabschnitte vorgesehen.

Nach Injektion einer geringen Menge GLUSCAN 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 wissen sollten?**

##### **GLUSCAN 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**

Sprechen Sie vor der Verabreichung von GLUSCAN 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 sollten Sie:**

- trinken Sie vor Beginn der Untersuchung reichlich Wasser, 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren den Nuklearmediziner wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, 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 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 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 wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, 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 die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **GLUSCAN 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 verwendet wird?**

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln.

GLUSCAN 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 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 und Durchführung des Verfahrens**

GLUSCAN 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 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 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 auszuschleiden

### **Falls Sie eine zu hohe Dosis GLUSCAN erhalten haben sollten**

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis von GLUSCAN 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 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 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 von 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.

### **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 [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie GLUSCAN 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 Gesetzen bezüglich radioaktiven Materials.

Diese folgenden 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 enthält

- Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ). 1 mL Injektionslösung enthält 600 MBq Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) zum Kalibrierungszeitpunkt.
- Die sonstigen Bestandteile sind dinatriumhydrogencitrat, trinatriumcitrat, natriumchlorid, natriumacetat, ethanol und wasser für Injektionszwecke.

### Wie GLUSCAN aussieht und Inhalt der Packung

Die Aktivität pro Durchstechflasche beträgt zwischen 300 MBq und 6000 MBq zum Kalibrierungszeitpunkt.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel  
01630 Saint Genis Pouilly  
FRANKREICH

### Hersteller

#### Advanced Accelerator Applications

20, rue Diesel  
01630 Saint-Genis-Pouilly  
FRANKREICH

### Advanced Accelerator Applications S.r.l.

Prima Traversa  
Viale Dell'Industria  
86077 Pozzilli (IS)  
ITALIEN

### Advanced Accelerator Applications S.r.l.

Via Ribes 5  
10010 Colletterto Giacosa (TO)  
ITALIEN

### Advanced Accelerator Applications

Technopole de l'Aube  
14, rue Gustave Eiffel  
10430 Rosières Près Troyes  
FRANKREICH

### Advanced Accelerator Applications

126 Rocade Sud  
62660 Beuvry  
FRANKREICH

**Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.**  
Via Piero Maroncelli 40  
47014 Meldola (FC)  
ITALIEN

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

**Advanced Accelerator Applications**  
3, rue Charles Lauer  
92210 Saint-Cloud  
FRANKREICH

**Advanced Accelerator Applications Portugal Unipessoal Lda**  
Rua Fonte das Sete Bicas n.º 114  
4460-283 Senhora da Hora - Matosinhos  
PORTUGAL

**Advanced Accelerator Applications**  
27 boulevard Jean Moulin  
13005 Marseille  
FRANKREICH

**Advanced Accelerator Applications Germany**  
Saime Genc-Ring 18  
53121 Bonn  
DEUTSCHLAND

**Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.U**  
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca,  
Ctra. Madrid-Cartagena, s/n,  
El Palmar, 30120 Murcia  
SPANIEN

**ITEL Telecomunicazioni S.r.l**  
Via Antonio Labriola (Zona Industriale)  
Snc - 70037 Ruvo Di Puglia (BA)  
ITALIEN

**Zulassungsnummer**  
BE288574

**Verkaufsabgrenzung**  
Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**  
Frankreich, Belgien, Italien, Luxemburg, Spanien, Deutschland, Portugal, Polen: GLUSCAN

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ...**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Fagg verfügbar:  
<http://www.fagg-afmps.be>.

-----  
-----Die folgenden Informationen sind für. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale von GLUSCAN wird als getrenntes Dokument in der Produktverpackung mitgeliefert, mit dem Ziel, 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).