

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

GLUSCAN 600 MBq/ml Soluzione iniettabile Fluorodesossiglucosio (¹⁸F)

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha un qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di Medicina Nucleare che assisterà al suo esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico di Medicina Nucleare. Questo vale anche per qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GLUSCAN e a che cosa serve?
2. Cosa deve sapere prima che GLUSCAN le venga somministrato?
3. Come GLUSCAN verrà utilizzato?
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come GLUSCAN è conservato?
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLUSCAN e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco per solo uso diagnostico.

Il principio attivo contenuto in GLUSCAN è fluorodesossiglucosio (¹⁸F) ed è destinato ad ottenere immagini diagnostiche di alcune parti del suo corpo.

Dopo la somministrazione di una piccola quantità di GLUSCAN, le immagini ottenute con una speciale macchina permetteranno al medico di vedere dove si trova la sua malattia o come questa sta progredendo.

2. Cosa deve sapere prima che GLUSCAN le venga somministrato?

Non usi Gluscan

- se è allergico al fluorodesossiglucosio (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il suo medico di Medicina Nucleare prima che le venga somministrato GLUSCAN

- se è diabetico e il suo diabete al momento non è sotto controllo;
- se ha un'infezione o una malattia infiammatoria;
- se ha problemi renali.

Informi il medico specialista in Medicina Nucleare nei seguenti casi:

- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza;
- se sta allattando.

Prima della somministrazione di GLUSCAN deve:

- Bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più possibile durante le prime 4 ore dopo l'esame
- evitare qualsiasi attività fisica intensa;
- essere a digiuno per almeno 4 ore.

Bambini e adolescenti

Se ha meno di 18 anni, consulti il medico specialista in Medicina Nucleare

Altri medicinali e GLUSCAN

Informi il medico specialista in Medicina Nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini:

- qualsiasi medicinale che potrebbe indurre una modifica della quantità di zuccheri nel sangue (glicemia), come i medicinali che hanno un effetto antinfiammatorio (corticosteroidi), i medicinali contro le convulsioni (valproato, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital), i medicinali che influiscono sul sistema nervoso (adrenalina, noradrenalina, dopamina...),
- glucosio,
- insulina,
- medicinali usati per aumentare la produzione di cellule del sangue

GLUSCAN con cibi e bevande

Dovrà rimanere a digiuno per almeno 4 ore prima della somministrazione del prodotto e bere molta acqua evitando bevande contenenti zucchero.

Il suo medico di Medicina Nucleare le misurerà il livello di zucchero nel sangue prima di somministrarle il prodotto; infatti, un'alta concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia) può rendere difficile l'interpretazione dei risultati da parte del medico.

Gravidanza e allattamento

Prima della somministrazione di GLUSCAN deve informare il medico specialista in Medicina Nucleare se esiste la possibilità che lei possa essere in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno.

In caso di dubbio, è importante consultare il medico di Medicina Nucleare che condurrà l'esame.

Se è in gravidanza

Il medico di Medicina Nucleare somministrerà il prodotto durante la gravidanza solo se il beneficio previsto supera i rischi.

Se sta allattando al seno

Deve interrompere l'allattamento al seno per 12 ore dopo l'iniezione e buttare via il latte materno prodotto.

La ripresa dell'allattamento al seno dovrà essere decisa d'accordo con il medico di Medicina Nucleare che supervisiona l'esame.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico di Medicina Nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che GLUSCAN influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

GLUSCAN contiene sodio

Questo prodotto può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg). Ne tenga conto nel caso stia seguendo diete con poco sodio.

3. Come GLUSCAN verrà utilizzato

Leggi rigorose regolamentano la manipolazione, l'uso e lo smaltimento dei radiofarmaci. GLUSCAN sarà usato solo in apposite aree controllate.

Questo prodotto medicinale dovrà essere manipolato e somministrato solamente da personale qualificato per il suo utilizzo in sicurezza.

Il personale prenderà le dovute precauzioni per un uso sicuro del medicinale e la informerà sulle azioni intraprese.

Il medico specialista in Medicina Nucleare che supervisiona l'esame deciderà la quantità di GLUSCAN da usare nel suo caso. Sarà la minima quantità necessaria ad ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente raccomandata per un adulto è compresa tra 100 e 400 MBq (a seconda della massa corporea del paziente, dal tipo di apparecchiatura utilizzata per la registrazione delle immagini e dalla modalità di acquisizione).

Megabecquerel (MBq) è l'unità di misura utilizzata per esprimere la radioattività.

Usò nei bambini e negli adolescenti

In caso di utilizzo nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata al peso.

Somministrazione di GLUSCAN e svolgimento dell'esame

GLUSCAN è somministrato per via endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente ad eseguire le indagini di cui il medico ha bisogno.

Dopo l'iniezione dovrà rimanere completamente a riposo, senza leggere né parlare. Inoltre, sarà invitato a bere e le verrà chiesto di urinare subito prima dell'esame.

Dovrà rimanere in assoluto riposo durante l'acquisizione delle immagini. **Non dovrà muoversi né parlare.**

Durata dell'esame

Il medico specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata abituale dell'esame.

GLUSCAN è somministrato come iniezione singola per via endovenosa, 45-60 minuti prima dell'acquisizione delle immagini. L'acquisizione delle immagini effettuata per mezzo di una apposita apparecchiatura, dura da 30 a 60 minuti.

Dopo la somministrazione di GLUSCAN, deve:

- evitare qualsiasi contatto con bambini e donne incinte fino a 12 ore dopo l'iniezione;
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Se le è stato somministrato più GLUSCAN di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile, perché le verrà somministrata una sola dose di GLUSCAN, attentamente controllata dal medico specialista in Medicina Nucleare che seguirà l'esame. Tuttavia, in caso si verifichi un sovradosaggio riceverà una terapia appropriata. In particolare, lo specialista in Medicina Nucleare incaricato dello svolgimento dell'esame, potrebbe raccomandarle di bere abbondantemente al fine di facilitare l'eliminazione di GLUSCAN dall'organismo (infatti, la principale via di eliminazione di questo prodotto è renale, nelle urine).

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di GLUSCAN, si rivolga al medico di Medicina Nucleare che seguirà l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questo prodotto apporta basse quantità di radiazioni ionizzanti con un rischio molto basso di cancro e anomalie ereditarie.

Il medico ha considerato che i benefici clinici che otterrà da questo esame con il radiofarmaco sono superiori ai rischi causati dalle radiazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di Medicina Nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come GLUSCAN è conservato

Non sarà suo compito conservare questo prodotto. Questo prodotto, è conservato in locali idonei sotto la responsabilità dello specialista. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate unicamente allo specialista.

Questo prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta {GG/MM/AAAA hh:mm UTC}.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLUSCAN

- Il principio attivo è il fluorodesossiglucosio (^{18}F). 1 ml di soluzione iniettabile contiene 600 MBq di fluorodesossiglucosio (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono: Disodio idrogeno citrato, trisodio citrato, cloruro di sodio, acetato di sodio, etanolo e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di GLUSCAN e contenuto della confezione

L'attività per flaconcino è compresa tra 300 MBq e 6000 MBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)

20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francia

Produttore

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)

20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francia

Advanced Accelerator Applications S.r.l.

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

Advanced Accelerator Applications S.r.l.

Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italia

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)

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

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)

126 Rocade Sud
62660 Beuvry
Francia

Advanced Accelerator Applications S.r.l.

Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)

Italia

Advanced Accelerator Applications Ibérica

Polígono Industrial La Cuesta - Sector 3, Parcelas 1-2
50100 La Almunia de Doña Godina (Zaragoza)
Spagna

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)

3, rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francia

Advanced Accelerator Applications Portugal Unipessoal Lda

Rua Fonte das Sete Bicas n.º 170
4460-203 Senhora da Hora
Matosinhos
Portogallo

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)

27 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o. o.

Ośrodek Produkcji Radiofarmaceutyków
ul. Pasteura 5A
02-093 Warszawa
Polonia

Advanced Accelerator Applications Germany

Saime Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germania

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio, Francia, Italia, Lussemburgo, Spagna, Germania, Polonia, Portogallo: GLUSCAN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ...

-----Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
L'RCP completo di GLUSCAN è incluso come documento separato nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP (l'RCP deve essere incluso nella confezione)