

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glucompet 250 MBq/mL soluzione iniettabile
Fluorodesossiglucosio (¹⁸F)

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Glucompet e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo per uso diagnostico.

Il principio attivo contenuto in Glucompet è il fluorodesossiglucosio (¹⁸F) ed è indicato per l'acquisizione di immagini diagnostiche di alcune parti del suo corpo.

Una volta che una piccola quantità di Glucompet le viene iniettata, le immagini mediche, ottenute con una speciale camera, permetteranno al medico specialista di localizzare la sua malattia o di determinare la sua progressione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Glucompet

Non le deve essere somministrato Glucompet

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Glucompet:

- se è diabetico o se i livelli di zucchero nel suo sangue sono aumentati
- se ha un'infezione o una malattia infiammatoria
- se è affetto da malattie renali

Informi lo specialista di medicina nucleare nei seguenti casi:

- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento")

Prima della somministrazione di Glucompet deve:

- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più possibile durante le prime 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 Glucompet

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualunque altro medicinale perchè 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.

Glucompet con cibi e bevande

Dovrà rimanere a digiuno per almeno 4 ore prima della somministrazione del prodotto. Dovrà 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 medicinale; infatti, un'alta concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia) può rendere difficile l'interpretazione dei risultati da parte del medico.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Glucompet se c'è la possibilità che lei sia in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando.

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 le somministrerà il medicinale durante la gravidanza solo se il beneficio previsto supera i rischi.

Se sta allattando

Deve interrompere l'allattamento al seno per 12 ore dopo l'iniezione ed eliminare 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 gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Chiedi al medico di medicina nucleare se può guidare veicoli o utilizzare macchinari dopo che le è stato somministrato Glucompet.

Glucompet contiene sodio

Questo medicinale può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Glucompet

Vi sono norme rigide su come usare, manipolare e smaltire prodotti radiofarmaceutici. Glucompet sarà

utilizzato solo in aree speciali e controllate. Questo medicinale sarà manipolato e le sarà somministrato solo da persone addestrate e qualificate a usarlo in sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro del medicinale e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura deciderà il quantitativo di Glucompet da usare nel suo caso. Sarà il quantitativo minimo necessario 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, del tipo di camera usata per le immagini e della modalità di acquisizione).

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

In caso di utilizzo nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare deve essere adattata alla massa corporea del bambino.

Somministrazione di Glucompet e svolgimento della procedura

Glucompet è somministrato per via endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente ad eseguire il test di cui il suo 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.

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

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà della durata usuale della procedura.

Glucompet è somministrato come singola iniezione per via endovenosa, 45-60 minuti prima dell'acquisizione delle immagini.

L'acquisizione delle immagini con la camera, dura da 30 a 60 minuti.

Dopo la somministrazione di Glucompet, deve:

- evitare qualsiasi stretto contatto con bambini e donne incinte fino a 12 ore dopo l'iniezione
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dal suo corpo

Se le è stato somministrato più Glucompet di quanto dovuto

Un sovradosaggio è improbabile perché le verrà somministrata una singola dose di Glucompet attentamente controllata dal medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. In particolare, il medico di medicina nucleare, responsabile della procedura, può raccomandarle di bere abbondantemente al fine di facilitare l'eliminazione di Glucompet dal corpo (infatti la principale via di eliminazione di questo farmaco è renale, nelle urine).

Nel caso di ulteriori domande sull'uso di Glucompet, si rivolga al medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Questo medicinale radiofarmaceutico rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti associate ad un rischio molto basso di sviluppare cancro e anomalie ereditarie.

Il suo medico ha considerato che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alle 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Glucompet

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali vigenti sui materiali radioattivi.

Le informazioni che seguono sono destinate solo allo specialista.

Glucompet non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glucompet

- Il principio attivo è il fluorodesossiglucosio (^{18}F). 1 mL di soluzione iniettabile contiene 250 MBq di fluorodesossiglucosio (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono: tampone fosfato pH 5.5 (potassio diidrogeno fosfato, disodio idrogeno fosfato e acqua per preparazioni iniettabili).

Descrizione dell'aspetto di Glucompet e contenuto della confezione

Un flaconcino monodose contiene da 0,8 a 6,2 mL di soluzione, corrispondenti ad un intervallo di attività per flaconcino da 200 a 500 MBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.C.O.M. (Advanced Center Oncology Macerata) S.r.l.
Località Cavallino 39/A-B
62010 Montecosaro (MC)
Italia

Produttori

A.C.O.M. (Advanced Center Oncology Macerata) S.r.l.
Località Cavallino
62010 Montecosaro (MC)
Italia

SPARKLE S.r.l.
Contrada Calò snc
73042 Casarano (LE)
Italia

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>, e sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

L'RCP completo di Glucompet è incluso come documento separato nella confezione del prodotto con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP (il RCP deve essere incluso nella confezione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glucompet 250 MBq/mL soluzione iniettabile Fluorodesossiglucosio (¹⁸F)

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Glucompet e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo per uso diagnostico.

Il principio attivo contenuto in Glucompet è il fluorodesossiglucosio (¹⁸F) ed è stato indicato per l'acquisizione di immagini diagnostiche di alcune parti del suo corpo.

Una volta che una piccola quantità di Glucompet viene iniettata, le immagini mediche, ottenute con una speciale camera, permetteranno al medico specialista di localizzare la sua malattia o di determinare la sua progressione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Glucompet

Non le deve essere somministrato Glucompet

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Glucompet:

- se è diabetico o se i livelli di zucchero nel suo sangue sono aumentati
- se ha un'infezione o una malattia infiammatoria
- se è affetto da malattie renali

Informi lo specialista di medicina nucleare nei seguenti casi:

- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento")

Prima della somministrazione di Glucompet deve:

- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più possibile durante le prime 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 Glucompet

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualunque altro medicinale perchè 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.

Glucompet con cibi e bevande

Dovrà rimanere a digiuno per almeno 4 ore prima della somministrazione del prodotto. Dovrà 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 medicinale; infatti, un'alta concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia) può rendere difficile l'interpretazione dei risultati da parte del medico.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Glucompet se c'è la possibilità che lei sia in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando.

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 le somministrerà il medicinale durante la gravidanza solo se il beneficio previsto supera i rischi.

Se sta allattando

Deve interrompere l'allattamento al seno per 12 ore dopo l'iniezione ed eliminare 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 gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Chiedi al medico di medicina nucleare se può guidare veicoli o utilizzare macchinari dopo che le è stato somministrato Glucompet.

Glucompet contiene sodio

Questo medicinale può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Glucompet

Vi sono norme rigide su come usare, manipolare e smaltire prodotti radiofarmaceutici. Glucompet sarà utilizzato solo in aree speciali e controllate. Questo medicinale sarà manipolato e le sarà somministrato

solo da persone addestrate e qualificate a usarlo in sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro del medicinale e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura deciderà il quantitativo di Glucompet da usare nel suo caso. Sarà il quantitativo minimo necessario 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, del tipo di camera usata per le immagini e della modalità di acquisizione).

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

In caso di utilizzo nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare deve essere adattata alla massa corporea del bambino.

Somministrazione di Glucompet e svolgimento della procedura

Glucompet è somministrato per via endovenosa.

Un' iniezione è sufficiente ad eseguire il test di cui il suo 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.

Durante l' acquisizione delle immagini, **doirà rimanere in assoluto riposo. Non dovrà muoversi né parlare.**

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà della durata usuale della procedura.

Glucompet è somministrato come singola iniezione per via endovenosa, 45-60 minuti prima dell' acquisizione delle immagini.

L' acquisizione delle immagini con la camera, dura da 30 a 60 minuti.

Dopo la somministrazione di Glucompet, deve:

- evitare qualsiasi stretto contatto con bambini e donne incinte fino a 12 ore dopo l' iniezione
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dal suo corpo

Se le è stato somministrato più Glucompet di quanto dovuto

Un sovradosaggio è improbabile perché le verrà somministrata una singola dose di Glucompet attentamente controllata dal medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. In particolare, il medico di medicina nucleare, responsabile della procedura, può raccomandarle di bere abbondantemente al fine di facilitare l' eliminazione di Glucompet dal corpo (infatti la principale via di eliminazione di questo farmaco è renale, nelle urine).

Nel caso di ulteriori domande sull' uso di Glucompet, si rivolga al medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Questo medicinale radiofarmaceutico rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti associate ad un rischio molto basso di sviluppare cancro e anomalie ereditarie.

Il suo medico ha considerato che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alle radiazioni.

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 il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Glucompet

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali vigenti sui materiali radioattivi.

Le informazioni che seguono sono destinate solo allo specialista.

Glucompet non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glucompet

- Il principio attivo è fluorodesossiglucosio (^{18}F). 1 mL di soluzione iniettabile contiene 250 MBq di fluorodesossiglucosio (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono: tampone fosfato pH 5.5 (potassio diidrogeno fosfato, disodio idrogeno fosfato e acqua per preparazioni iniettabili)

Descrizione dell'aspetto di Glucompet e contenuto della confezione

Un flaconcino multidose contiene da 0,8 a 10 mL di soluzione, corrispondenti ad un intervallo di attività da 200 a 2500 MBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

A.C.O.M. (Advanced Center Oncology Macerata) S.r.l.
Località Cavallino 39/A-B
62010 Montecosaro (MC)
Italia

Produttori

A.C.O.M. (Advanced Center Oncology Macerata) S.r.l.
Località Cavallino
62010 Montecosaro (MC)
Italia

SPARKLE S.r.l.
Contrada Calò snc
73042 Casarano (LE)
Italia

La Maddalena S.p.A
Via San Lorenzo Colli 312/d
90146 Palermo (PA)
Italia

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>, e sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

L'RCP completo di Glucompet è incluso come documento separato nella confezione del prodotto con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP (il RCP deve essere incluso nella confezione)

Agenzia Italiana del Farmaco