

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GLUCOTRACE 185 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 nucleair geneeskundige die het onderzoek zal uitvoeren.
- Krijgt u last van een 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 nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GLUCOTRACE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit geneesmiddel is een radioactief geneesmiddel uitsluitend voor diagnostisch gebruik. De werkzame stof in GLUCOTRACE is fludeoxyglucose (¹⁸F) en is bedoeld voor het vastleggen van diagnostische beelden van bepaalde delen van uw lichaam. Zodra een kleine hoeveelheid GLUCOTRACE is geïnjecteerd, zal de arts de met een speciale camera gemaakte medische beelden kunnen vastleggen en kunnen zien waar uw ziekte zich bevindt en hoe uw ziekte evolueert.

2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

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

Informeer uw nucleair geneeskundige in de volgende gevallen:

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

Vóór toediening van GLUCOTRACE dient u:

- veel water te drinken voordat het onderzoek start zodat u de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk kunt plassen
- alle grote lichamelijke inspanningen te vermijden
- te vasten gedurende ten minste 4 uur

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast GLUCOTRACE nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw nucleair arts, omdat ze verstorend kunnen werken wanneer uw arts de beelden gaat bekijken en interpreteren:

- elk geneesmiddel dat de suikerspiegel in het bloed (glykemie) kan veranderen, zoals geneesmiddelen die een effect hebben op ontstekingen (corticosteroïden), geneesmiddelen voor epileptische aanvallen (valproaat, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital), geneesmiddelen die invloed hebben op het zenuwstelsel (adrenaline, noradrenaline, dopamine enz.),
- glucose,
- insuline,
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de productie van bloedcellen te verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet ten minste 4 uur vasten voordat het product wordt toegediend. U moet veel water drinken en moet dranken die suiker bevatten, vermijden.

Uw nucleair geneeskundige zal uw bloedsuikerspiegel meten vóór toediening van het product; een hoge glucoseconcentratie in het bloed (hyperglykemie) kan er immers toe leiden dat het moeilijker is voor de nucleair geneeskundige om de beelden te interpreteren.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeert de nucleair geneeskundige voordat GLUCOTRACE wordt toegediend als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Bij twijfel, is het belangrijk dat u uw nucleair geneeskundige, die het onderzoek zal uitvoeren, raadpleegt.

Als u zwanger bent

De nucleair dient dit geneesmiddel alleen tijdens een zwangerschap toe als hij/zij verwacht dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

Als u borstvoeding geeft

U moet borstvoeding stopzetten gedurende 12 uur na de injectie, en de moedermelk moet worden afgekolfd en weggegooid.

De hervatting van de borstvoeding moet in overleg gebeuren met de nucleair geneeskundige die het onderzoek zal uitvoeren.

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

Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit product toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt als onwaarschijnlijk geacht dat GLUCOTRACE invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

GLUCOTRACE bevat natrium

Dit product kan meer dan 1 mmol natrium (23 mg) bevatten. U dient hiermee rekening te houden als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er is een strikte wetgeving over het gebruik, de hantering en het afvoeren van radioactieve geneesmiddelen. GLUCOTRACE wordt uitsluitend gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimtes. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die een training hebben gekregen in en bevoegd zijn voor een veilig gebruik ervan. Deze personen zullen er specifiek voor zorgen dat dit product op veilige wijze wordt gebruikt en zullen u informeren over hun handelingen.

De nucleair geneeskundige die het onderzoek zal uitvoeren, zal bepalen hoeveel GLUCOTRACE in uw geval moet worden gebruikt. Het zal hierbij gaan om de kleinste hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen. De toe te dienen hoeveelheid die doorgaans wordt aanbevolen voor een volwassene varieert van 100 tot 400 MBq (afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, het soort camera dat wordt gebruikt voor de beeldvorming en de verwervingsmodus). Megabecquerel (MBq) is de eenheid die wordt gebruikt om radioactiviteit uit te drukken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

In geval van gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van GLUCOTRACE en uitvoering van het onderzoek

GLUCOTRACE wordt intraveneus toegediend.

Eén injectie is voldoende voor de uitvoering van het onderzoek dat uw arts nodig heeft.

Na de injectie dient u volledige rust te houden, zonder te lezen of te praten. Daarnaast krijgt u iets te drinken en vraagt men u vlak voor de procedure te plassen.

Wanneer de beelden worden gemaakt, **dient u volledige rust te houden. U mag niet bewegen of praten.**

Duur van het onderzoek

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van het onderzoek. GLUCOTRACE wordt toegediend als een enkele injectie in een ader, 45-60 minuten voor de opname wordt gemaakt. Het maken van de opname met de camera duurt 30 tot 60 minuten.

Na toediening van GLUCOTRACE dient u:

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

Heeft u te veel van GLUCOTRACE toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk aangezien u slechts een enkele dosis GLUCOTRACE krijgt, die nauwkeurig gecontroleerd wordt door de nucleair geneeskundige die het onderzoek uitvoert. Als u echter toch een overdosis zou krijgen, zult u de aangewezen behandeling krijgen. Het is met name mogelijk dat de nucleair geneeskundige die het onderzoek uitvoert u aanraadt om veel te drinken om GLUCOTRACE uit uw lichaam te kunnen verwijderen (de manier waarop dit product wordt verwijderd, is inderdaad hoofdzakelijk via de nieren, in de urine).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van GLUCOTRACE? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die het onderzoek uitvoert.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dit radioactieve geneesmiddel geeft een kleine hoeveelheid ioniserende straling af, met het kleinste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Uw arts is van oordeel dat het klinische voordeel van deze procedure met het radioactieve middel groter is voor u dan het risico als gevolg van straling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: 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 product niet moeten bewaren. Dit product wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in hiervoor ingerichte lokalen. De bewaring van radioactieve geneesmiddelen dient te gebeuren overeenkomstig de nationale voorschriften inzake radioactieve materialen.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor de specialist.

Dit product mag niet meer worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.: dd/mm/jjjj uu:mm CET.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fludeoxyglucose (^{18}F). 1 ml oplossing voor injectie bevat 185 MBq fludeoxyglucose (^{18}F) op de datum en het tijdstip van kalibratie.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, trinatriumcitraat, dinatriumwaterstofcitraat en water voor injecties.

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

De activiteit per injectieflacon varieert van 185 MBq tot 1.850 MBq op de datum en het tijdstip van kalibratie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Luik
BELGIË

Nummer van vergunning voor in het in de handel brengen: RVG 30437

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

België, Frankrijk, Duitsland, Luxemburg, Nederland: GLUCOTRACE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cgb-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: De volledige SmPC van GLUCOTRACE wordt als een afzonderlijk document meegeleverd in de verpakking van het product, met als doelstelling beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere bijkomende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken over de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel. Raadpleeg de SmPC (de SmPC moet worden toegevoegd aan de doos).