

Prospecto: información para el usuario

GLUSCAN 500[®] MBq/ml Solución inyectable Fludesoxiglucosa (¹⁸F)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que va a ser administrado este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es GLUSCAN 500 MBq/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de GLUSCAN 500 MBq/ml sea utiliza
3. Cómo se utiliza GLUSCAN 500 MBq/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo GLUSCAN 500 MBq/ml sea conservara
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GLUSCAN 500 MBq/mL y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

El principio activo contenido en el GLUSCAN 500 MBq/ml es fludesoxiglucosa (¹⁸F) y ha sido diseñado para la toma de imágenes diagnóstico de algunas partes de su cuerpo.

Una vez inyectada una pequeña cantidad de GLUSCAN 500 MBq/ml, las imágenes médicas que se obtienen con una cámara especial permitirán al médico obtener imágenes y determinar la ubicación o progreso de su enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de que GLUSCAN 500 MBq/mL sea utilizado

GLUSCAN 500 MBq/ml no debe utilizarse

- si es alérgico (hipersensible) a GLUSCAN 500 MBq/ml o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico nuclear antes de recibir GLUSCAN 500 MBq/ml:

- si es diabético y su diabetes está actualmente descompensada
- si tiene una infección o una enfermedad inflamatoria
- si sufre problemas renales

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia

Antes de la administración de GLUSCAN 500 MBq/ml debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- evitar toda actividad física intensa
- estar en ayunas durante al menos 4 horas

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de GLUSCAN 500 MBq/ml con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por su médico:

- toda medicación que provoque un cambio de los niveles de azúcar en la sangre (glicemia), tales como medicamentos que tengan efecto sobre la inflamación (corticosteroides), medicamentos contra las convulsiones (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), medicamentos que afecten al sistema nervioso central (adrenalina, noradrenalina, dopamina,...),
- glucosa,
- insulina,
- medicamentos utilizados para aumentar la producción de células sanguíneas.

Uso de GLUSCAN 500 MBq/ml con alimentos y bebidas

Debe ayunar durante al menos cuatro horas antes de recibir este medicamento. Debe beber mucha agua y evitar consumir líquidos que contengan azúcares.

Su médico debe medirle la glucemia antes de administrar el medicamento ya que, de hecho, una concentración alta de glucosa en la sangre (hiperglucemia) puede dificultar la interpretación de las imágenes por su médico nuclear.

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de GLUSCAN 500 MBq/ml si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

En caso de lactancia,

Esta debe ser suspendida durante por lo menos 12 horas después de la inyección y la leche producida durante este período debe ser desechada.

La decisión de reanudar la lactancia debe tomarse de acuerdo con el especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se considera poco probable que GLUSCAN 500 MBq/ml afecte su capacidad de conducir o de manejar herramientas o máquinas.

GLUSCAN 500 MBq/ml contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis

3. Cómo se utiliza GLUSCAN 500 MBq/mL

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. GLUSCAN 500 MBq/ml se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de GLUSCAN 500 MBq/ml que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto oscila entre 100 y 400 MBq (en función de la masa corporal del paciente, el tipo de cámara empleado para la obtención de imágenes y el modo de adquisición de las imágenes) El MegaBecquerelio (MBq) es la unidad utilizada para expresar la radioactividad.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración del GLUSCAN 500 MBq/ml y realización del examen:

GLUSCAN 500 MBq/ml debe ser administrado por vía intravenosa. Una inyección basta para realizar el examen que el médico necesita.

Después de la inyección, debe permanecer completamente en reposo, sin leer ni hablar. También, se le dará una bebida y se le pedirá orinar justo antes del examen.

Durante la adquisición de las imágenes, **tendrá que estar completamente en reposo. No debe moverse ni hablar.**

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

GLUSCAN 500 MBq/ml se administra en forma de inyección única en una vena entre 45 y 60 minutos antes de la adquisición de las imágenes. La propia adquisición con la cámara dura entre 30 y 60 minutos.

Después de la administración de GLUSCAN 500 MBq/ml, usted debe:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 12 horas después de la inyección
- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo

Si se le ha dado más GLUSCAN 500 MBq/ml del que se debiera

Una sobredosis es improbable porque solo se recibe una dosis de GLUSCAN 500 MBq/ml, controlada por el especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento. No obstante en caso de sobredosis, le administraría un tratamiento apropiado.

En particular, el médico nuclear responsable del procedimiento puede recomendarle beber abundantemente para ayudar a la eliminación de GLUSCAN 500 MBq/ml de su cuerpo (porque la eliminación de este producto tiene lugar principalmente por vía renal, a través de la orina).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Su médico ha tenido en cuenta que el beneficio clínico que obtendrá de la prueba con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de GLUSCAN 500

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase: {DD MM YYYY hh:mm UTC}.

6. Contenido del envase e i

Composición de GLUSCAN 500 MBq/ml

- El principio activo es fludesoxiglucosa (^{18}F). 1ml de la solución inyectable contiene 500 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son agua para inyección, citrato sódico, cloruro sódico, ácido hidroclorehídrico, etanol, hidróxido sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

La actividad total por frasco puede variar de 250 MBq a 5000 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)
20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

Responsable de la fabricación

Advanced Accelerator Applications
20 rue diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

O

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.

Prima Traversa
Viale dell'Industria (SNC)
86077 Pozzilli (IS)
Italia

O

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.

Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italia

O

Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.

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

O

Advanced Accelerator Applications

126 Rocade Sud
62660 Beuvry
Francia

O

Advanced Accelerator Applications Portugal Unipessoal Lda

Rua Fonte das Sete Bicas n.º 170
4460-203 Matosinhos
Portugal

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o. o.

ul. Pasteura 5A
02-093 Warszawa
Polonia

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH

Saime Genc-Ring 18
53121 Bonn
Alemania

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.

Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
Ctra. Madrid -Cartagena S/N
30120 El Palmar (Murcia)
Spain

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia, Alemania, Portugal: GLUSCAN 500
España GLUSCAN 500 MBq/ml
Polonia: GLUSCAN PL

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2017.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de GLUSCAN 500 MBq/ml se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica (la ficha técnica debe de estar incluida en la caja)