

Prospecto: información para el usuario

GLUSCAN 600 MBq/mL solución inyectable Fludesoxiglucosa (^{18}F)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GLUSCAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GLUSCAN
3. Cómo usar GLUSCAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GLUSCAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GLUSCAN y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

El principio activo que contiene GLUSCAN es fludesoxiglucosa (^{18}F) y está diseñado para adquisición de imágenes diagnósticas de algunas partes del cuerpo.

Una vez inyectada una pequeña cantidad de GLUSCAN, 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 empezar a usar GLUSCAN

GLUSCAN no debe utilizarse

- si es alérgico (hipersensible) a GLUSCAN 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:

- 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 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 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:

- cualquier medicamento que pueda causar una modificación en la concentración de azúcar en la sangre (glucemia), como medicamentos para reducir la inflamación (corticoesteroides), medicamentos para las convulsiones (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), medicamentos que afectan al sistema nervioso (epinefrina, norepinefrina, dopamina...)
- glucosa,
- insulina,
- medicamentos utilizados para aumentar la producción de células sanguíneas.

Uso de GLUSCAN 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 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.

Si está en período de lactancia,

Debe dejar de amamantar a su hijo durante las 12 horas posteriores a la inyección y desechar la leche extraída durante ese período.

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 que es poco probable que GLUSCAN afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

GLUSCAN contiene sodio

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

3. Cómo usar GLUSCAN

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. GLUSCAN 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 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 de GLUSCAN y realización del procedimiento:

GLUSCAN se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección debe permanecer completamente en reposo, sin leer ni hablar. Además, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

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 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, 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 administrado más GLUSCAN del que se debiera

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de GLUSCAN controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En concreto, su médico nuclear puede recomendarle que beba mucha agua para facilitar la eliminación de GLUSCAN del organismo (ya que la principal vía de eliminación de este medicamento es la renal, es decir, en la orina).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de GLUSCAN, pregunte al 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.

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

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

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 GLUSCAN después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GLUSCAN

- El principio activo es fludesoxiglucosa (^{18}F). Cada mL de solución inyectable contiene 600 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son: Citrato disódico de hidrógeno, citrato de trisodio, cloruro de sodio, acetato de sodio, etanol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La actividad total por vial oscila entre 300 MBq a 6000 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

20 rue Diesel

01630 Saint Genis Pouilly

Francia

Responsable de la fabricación

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.

Viale Dell'Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

126 Rodeade Sud
62660 Beuvry
Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.

Via Piero Maroncelli 40/42
47014 Meldola (FO)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

3, rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francia

Advanced Accelerator Applications Portugal Unipessoal Lda

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-203 Matosinhos
Matosinhos
Portugal

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

27 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia

Advanced Accelerator Applications Germany

Saime Genc-Ring 18
53121 Bonn
Alemania

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U

Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca,

Ctra. Madrid-Cartagena, s/n,
El Palmar, 30120 Murcia
España

ITEL Telecomunicazioni S.r.l
Via Antonio Labriola (Zona Industriale)
Snc - 70037 Ruvo Di Puglia (Ba)
Italia

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Marchioninstrasse 67
81377 Munich
Alemania

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
C/ Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
C/ Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

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

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

Francia, Italia, España, Alemania, Portugal: GLUSCAN

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

Esta información está destinada únicamente profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de GLUSCAN 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)