

## NOTICE : INFORMATION AU PATIENT

### GLUSCAN®, 600MBq/mL, Solution injectable, Fludésoxyglucose (<sup>18</sup>F)

#### CETTE NOTICE EST DESTINEE AU PATIENT

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que GLUSCAN, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUSCAN, solution injectable ?
3. Comment utiliser GLUSCAN, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUSCAN, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE GLUSCAN, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

Après injection d'une petite quantité de GLUSCAN dans une veine, un examen d'imagerie médical appelé tomographie par émission de positons (TEP) va permettre au médecin d'interpréter les images et de déterminer la localisation ou l'évolution de votre maladie.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUSCAN, solution injectable ?**

**N'utilisez jamais GLUSCAN** si vous êtes allergique (hypersensible) au fludésoxyglucose (<sup>18</sup>F) ou à l'un des autres composants contenus dans GLUSCAN.

#### **Faites attention avec GLUSCAN :**

Informez le médecin réalisant l'examen dans les cas suivants :

- si vous présentez un diabète non équilibré,
- si vous êtes susceptible d'être enceinte,
- si vous allaitez,
- si vous avez une infection ou une maladie inflammatoire,
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans,
- si vous présentez des problèmes au niveau des reins.

Avant l'examen, vous devez :

- éviter toute activité physique importante (avant l'injection du produit : patient allongé confortablement, sans lire ni parler),
- boire abondamment dans les 4 heures qui précèdent l'examen (pas de boissons sucrées),
- être à jeun depuis au moins 4 heures.

Pendant l'examen, vous devez rester au repos strict, entre l'injection et l'examen et lors de l'acquisition des images (patient allongé confortablement, sans lire ni parler).

Après l'administration de ce produit, vous devez éviter tout contact étroit avec de jeunes enfants pendant les 12 heures suivant l'injection.

Après l'examen, il est recommandé d'uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

#### **Utilisation d'autres médicaments :**

Toute médication entraînant une modification de la glycémie est susceptible d'entraîner une modification de la sensibilité de l'examen.

Veillez indiquer à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire réalisant l'examen si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### **Aliments et boissons :**

GLUSCAN ne peut être injecté qu'à des patients à jeun depuis au moins 4 heures. Une mesure de la glycémie doit être effectuée préalablement à l'administration, une hyperglycémie pouvant réduire la sensibilité de l'examen.

#### **Grossesse :**

Demandez conseil à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire réalisant l'examen avant de prendre tout médicament.

**Vous devez avertir votre médecin s'il y a une possibilité que vous soyez enceinte ou si vous allaitez.**

Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme susceptible d'être enceinte. En cas de doute, il est important de consulter votre médecin.

Votre médecin n'envisagera cet examen que s'il considère que son bénéfice potentiel est supérieur au risque encouru.

#### **Allaitement :**

Demandez conseil à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire réalisant l'examen avant de prendre tout médicament.

En cas d'allaitement, il faut remplacer momentanément le lait maternel par un lait de substitution. L'allaitement maternel doit être arrêté pendant 12 heures et le lait tiré doit être éliminé. La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec votre médecin.

Pour des raisons de radioprotection, il est conseillé d'éviter tout contact étroit entre la mère et le jeune enfant durant cette même période.

### **3. COMMENT EST UTILISE GLUSCAN, solution injectable ?**

#### Dosage

Le médecin qualifié, chargé de réaliser l'examen, déterminera la quantité de GLUSCAN à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour avoir des images qui permettront au médecin d'obtenir les informations désirées sur votre maladie.

La quantité à administrer habituellement recommandée chez l'adulte est de 200 à 500MBq (selon la masse corporelle du patient et le type de caméra utilisée).

Chez l'enfant, l'activité à administrer est une fraction de celle utilisée chez l'adulte, calculée en fonction de la masse corporelle de l'enfant.

### Méthode et voie d'administration

Avant l'injection du produit, évitez toute activité physique importante, buvez abondamment de l'eau, à l'exclusion de toute boisson sucrée.

GLUSCAN doit être administré par voie intraveineuse stricte.

Après l'injection, vous devrez rester au repos complet, confortablement allongé, sans lire ni parler et il vous sera demandé d'uriner juste avant l'examen TEP.

Tout au long de l'examen vous devrez rester au repos complet.

### Fréquence d'administration

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen TEP dont votre médecin a besoin.

Après radiothérapie, le suivi de la réponse thérapeutique doit être effectué au moins 4 mois après le traitement.

### Durée du traitement

Votre médecin vous informera de la durée exacte de l'examen vous concernant.

Cette durée varie en fonction du type d'étude réalisée.

### **Si vous avez reçu plus de GLUSCAN que vous n'auriez dû :**

Un surdosage est quasiment impossible car vous ne recevrez qu'une seule dose de GLUSCAN, préparée et contrôlée avec précision par votre médecin. Cependant, si un surdosage survenait, vous recevriez de votre médecin un traitement approprié, notamment votre médecin peut vous recommander de boire abondamment afin de faciliter l'élimination de GLUSCAN de votre organisme (en effet l'élimination de ce produit se fait principalement par la voie rénale).

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, GLUSCAN, solution injectable, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire réalisant l'examen.

## **5. COMMENT CONSERVER GLUSCAN, solution injectable ?**

Vous n'aurez pas à vous procurer ce médicament de diagnostic, le personnel spécialisé du centre de médecine nucléaire où va vous être réalisé cet examen s'en charge.

De même vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Il est conservé par le médecin qui pratique l'examen, dans des locaux aménagés à cet effet, dans le respect de la réglementation en vigueur.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient GLUSCAN, solution injectable ?**

La substance active est :

Fludésoxyglucose (<sup>18</sup>F).

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables, chlorure de sodium.

### **Qu'est ce que GLUSCAN et contenu de l'emballage extérieur ?**

GLUSCAN est une solution injectable, limpide, incolore ou légèrement jaune.

L'emballage extérieur contient un dispositif en plomb qui protège contre les rayons ionisants dans lequel se trouve un flacon de verre de 10mL contenant la solution injectable de GLUSCAN.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Advanced Accelerator Applications SA (AAA)  
20 rue Diesel  
01630 SAINT GENIS POUILLY  
FRANCE

**Exploitant**

Advanced Accelerator Applications SA  
20 rue Diesel  
01630 SAINT GENIS POUILLY  
FRANCE

**Fabricant**

**Advanced Accelerator Applications SA**  
20 rue Diesel  
01630 SAINT GENIS POUILLY  
FRANCE

ou

**Advanced Accelerator Applications SA**  
Prima Traversa  
Viale Dell'Industria (SNC)  
86077 POZZILLI (IS)  
ITALIE

ou

**Advanced Accelerator Applications SA**  
Via Ribes 5  
10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)  
ITALIE

ou

**Advanced Accelerator Applications SA**  
14 rue Gustave Eiffel  
10430 ROSIERES PRES TROYES  
FRANCE

ou

**Advanced Accelerator Applications SA**  
126 Rocade Sud  
62660 BEUVRY  
FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Novembre 2008.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (<http://afssaps.sante.fr>).

**Informations réservées aux professionnels de santé:** Voir résumé des caractéristiques du produit.