

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre spécialiste de médecine nucléaire qui supervisera l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : V09IX04

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

La substance active contenue dans GLUSCAN est fludésoxyglucose-(<sup>18</sup>F) et est destinée à l'obtention d'images de diagnostic de certaines parties de votre corps.

Après injection d'une petite quantité de GLUSCAN, les images médicales obtenues à l'aide d'une caméra spéciale permettront à votre médecin de localiser votre maladie ou de connaître son évolution.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable ?**

**N'utilisez jamais GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable :**

- si vous êtes allergique au fludésoxyglucose-(<sup>18</sup>F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6).

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre spécialiste de médecine nucléaire avant d'utiliser GLUSCAN 600 MBq/mL solution injectable.

- si vous êtes diabétique et si votre diabète n'est pas équilibré actuellement
- si vous présentez une infection ou une maladie inflammatoire
- si vous présentez des problèmes rénaux.

Informez votre spécialiste de médecine nucléaire dans les cas suivants :

- si vous êtes ou pensez être enceinte
- si vous allaitez.

**Avant l'administration de GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable, vous devez :**

- boire de l'eau abondamment avant le début de l'examen en vue d'uriner aussi souvent que possible durant les 4 premières heures après l'étude
- éviter toute activité physique importante
- être à jeun depuis au moins 4 heures.

## **Enfants et adolescents**

Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire.

## **Autres médicaments et GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable**

Informez votre spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car ce médicament peut gêner l'interprétation des images par votre médecin :

- tout médicament susceptible de modifier la concentration de glucose dans le sang (glycémie), comme certains médicaments agissant sur l'inflammation (corticoïdes), certains médicaments contre les convulsions (valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital), certains médicaments agissant sur le système nerveux (adrénaline, noradrénaline, dopamine...),
- glucose,
- insuline,
- les médicaments utilisés pour stimuler la production de cellules sanguines.

## **GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable avec des aliments et boissons**

Vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures avant l'administration du produit. Vous devez boire de l'eau abondamment et éviter de boire des boissons contenant du sucre.

Votre spécialiste de médecine nucléaire mesurera votre glycémie avant l'administration du produit; en effet, une hyperglycémie peut rendre les images plus difficiles à interpréter par votre spécialiste de médecine nucléaire.

## **Grossesse et allaitement**

Vous devez informer votre spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de GLUSCAN s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter votre spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen.

### Si vous êtes enceinte

Votre spécialiste de médecine nucléaire administrera ce médicament pendant la grossesse que si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

### Si vous allaitez

Vous devez arrêter l'allaitement pendant 12 heures après l'injection et le lait tiré doit être éliminé.

La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec votre spécialiste de médecine nucléaire qui supervise la procédure.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre spécialiste de médecine nucléaire avant de prendre ce médicament.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est considéré comme improbable que GLUSCAN ait une incidence sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

## **GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable contient du sodium**

Ce produit peut contenir plus d'1 mmol de sodium (23 mg). Il convient d'en tenir compte vous suivez un régime à teneur réduite en sodium.

## **3. COMMENT UTILISER GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable ?**

Il existe des lois strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques.

GLUSCAN sera exclusivement utilisé dans un contexte clinique adapté. Ce produit sera manipulé et vous sera administré que par des personnes qualifiées et formées à son utilisation. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour garantir l'utilisation sans danger de ce produit et vous tiendront informé(e) de leurs actions.

Le spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen déterminera la quantité de GLUSCAN à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

La quantité à administrer habituellement recommandée chez l'adulte est de 100 à 400 MBq (selon la masse corporelle du patient, le type de caméra utilisé et le mode d'acquisition).

Megabecquerel (MBq) est l'unité de mesure de la radioactivité.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Lors d'une utilisation chez les enfants et les adolescents, la quantité à administrer sera adaptée en fonction du poids de l'enfant.

### **Administration de GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable et déroulement de l'examen**

GLUSCAN est administré par voie intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser le test dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, vous devrez rester au repos complet, confortablement allongé(e), sans lire ni parler. Aussi, une boisson vous sera proposée et il vous sera demandé d'uriner juste avant la procédure.

Une fois l'acquisition des images réalisée, vous devrez **rester au repos complet. Vous ne devrez ni bouger, ni parler.**

### **Durée de l'examen**

Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

GLUSCAN est administré sous la forme d'une seule injection dans une veine, 45 à 60 minutes avant l'acquisition des images. L'acquisition des images au moyen de la caméra dure entre 30 et 60 minutes.

### **Après l'administration de GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable, vous devez :**

- éviter tout contact étroit avec de jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection
- uriner fréquemment, afin d'éliminer le produit de votre organisme

### **Si vous avez utilisé plus de GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable que vous n'auriez dû :**

Un surdosage est peu probable, car vous ne recevrez qu'une seule dose de GLUSCAN, contrôlée avec précision par votre spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen. Cependant, si un surdosage survenait vous recevriez un traitement approprié. Notamment, le spécialiste de médecine nucléaire chargé de l'examen pourrait 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, dans l'urine).

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce produit radiopharmaceutique délivrera une faible quantité de rayonnements ionisants, avec un très faible risque de développement de cancer et d'anomalies congénitales.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous tirerez de l'examen avec le radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux radiations.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable ?**

Vous n'aurez pas à conserver ce produit. Ce produit est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans un lieu approprié. Le stockage des radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs.

L'information suivante est destinée au spécialiste uniquement.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après {JJ/MM/AAAA hh:mm UTC}.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable**

- La substance active est :  
Le fludésoxyglucose-(<sup>18</sup>F). 1 mL de solution injectable contient 600 MBq de fludésoxyglucose-(<sup>18</sup>F) à la date et à l'heure de calibration.
- Les autres composants sont :  
Citrates d'hydrogène disodique, citrate trisodique, chlorure de sodium, acétate de sodium, éthanol et eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

L'activité par flacon varie de 300 MBq à 6 000 MBq à la date et à l'heure de calibration.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS**  
20 RUE DIESEL  
01630 SAINT GENIS POUILLY  
FRANCE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS**  
20 RUE DIESEL  
01630 SAINT GENIS POUILLY  
FRANCE

### **Fabricant**

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS**  
20 RUE DIESEL  
01630 SAINT GENIS POUILLY  
FRANCE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING ITALY S.R.L.**  
VIA DELL'INDUSTRIA  
86077 POZZILLI (IS)  
ITALIE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS**  
TECHNOPOLE DE L'AUBE  
14, RUE GUSTAVE EIFFEL  
10430 ROSIERES PRES TROYES  
FRANCE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS**  
126 ROCADE SUD  
62660 BEUVRY  
FRANCE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING ITALY S.R.L.**  
VIA PIERO MARONCELLI 40/42  
47014 MELDOLA (FO)  
ITALIE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS**  
3, RUE CHARLES LAUER  
92210 SAINT-CLOUD  
FRANCE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS PORTUGAL UNIPessoal LDA**  
RUA FONTE DAS SETE BICAS 170, MATOSINHOS  
4460-203 MATOSINHOS  
PORTUGAL

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS**  
27 BOULEVARD JEAN MOULIN  
13005 MARSEILLE  
FRANCE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS GERMANY GMBH**  
SAIME GENC-RING 18  
53121 BONN  
ALLEMAGNE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA, S.L.U.**  
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA  
CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N  
EL PALMAR, 30120 MURCIA  
ESPAGNE

**ITEL TELECOMUNICAZIONI S.R.L.**  
VIA ANTONIO LABRIOLA (ZONA INDUSTRIALE)  
SNC - 70037 RUVO DI PUGLIA (BA)  
ITALIE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS GERMANY GMBH**  
MARCHIONINISTRASSE 67  
81377 MUNICH  
ALLEMAGNE

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA, S.L.U.**  
C/ JOSEP ANSEL CLAVE, 100  
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)  
ESPAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

France, Italie, Espagne, Allemagne, Portugal : GLUSCAN

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2024**

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Le RCP complet de GLUSCAN est joint au produit sous forme d'un document distinct, afin de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez consulter le RCP (le RCP doit être inclus dans la boîte).