

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**GLUCOTRACE, 185 MBq/mL solution injectable**  
**fludésoxyglucose (<sup>18</sup>F)**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire administrer 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 le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste en 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 GLUCOTRACE, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOTRACE, solution injectable ?
3. Comment utiliser GLUCOTRACE, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOTRACE, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOTRACE, 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 GLUCOTRACE est le fludésoxyglucose (<sup>18</sup>F), qui est destiné à l'obtention d'images diagnostiques de certaines parties de votre corps.

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

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

**N'utilisez jamais GLUCOTRACE, 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

Avertissez votre spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer GLUCOTRACE :

- si vous êtes diabétique et si votre diabète n'est pas équilibré à l'heure actuelle
- si vous avez une infection ou une maladie inflammatoire
- si vous avez des problèmes au niveau des reins

Avertissez votre spécialiste en médecine nucléaire dans les situations suivantes :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être
- si vous allaitez

**Avant l'administration de GLUCOTRACE, solution injectable vous devez :**

- boire abondamment de l'eau avant le début de l'examen, afin d'uriner le plus souvent possible pendant les premières heures suivant l'examen
- éviter toute activité physique intense
- être à jeun pendant 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 GLUCOTRACE, solution injectable**

Informez votre spécialiste en 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 d'induire une modification des taux de sucre dans le sang (glycémie) tel que les médicaments ayant un effet sur l'inflammation (corticostéroïdes), les médicaments contre les convulsions (valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital), les médicaments ayant un effet sur le système nerveux (adrénaline, noradrénaline, dopamine...),
- glucose
- insuline
- médicaments utilisés pour augmenter la production de cellules sanguines.

**GLUCOTRACE, 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 abondamment de l'eau et éviter de boire des boissons contenant du sucre.

Votre spécialiste en 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 et fertilité**

Vous devez informer votre spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de GLUCOTRACE s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen.

Si vous êtes enceinte :

- Le spécialiste en médecine nucléaire n'administrera ce produit pendant la grossesse que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques encourus.

Si vous allaitez :

- Vous devez arrêter l'allaitement pendant les 12 heures suivant l'injection et le lait maternel produit pendant cette période devra être tiré et éliminé.  
La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est considéré comme peu probable que GLUCOTRACE ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**GLUCOTRACE contient du sodium**

Ce médicament peut contenir plus de 1 mmol de sodium (ou 23 mg). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime pauvre en sodium.

### 3. COMMENT UTILISER GLUCOTRACE, solution injectable ?

Il existe des lois strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. GLUCOTRACE 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 en médecine nucléaire supervisant l'examen déterminera la quantité de GLUCOTRACE à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations désirées.

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

Le mégabecquerel (MBq) est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

#### Administration de GLUCOTRACE, solution injectable et réalisation de l'examen

GLUCOTRACE s'administre par voie intraveineuse.

Une seule injection suffit pour réaliser le test dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, vous devrez rester au repos complet, sans lire ni parler.

Aussi, une boisson vous sera proposée et il vous demandera d'uriner juste avant l'examen.

Pendant la capture des images, vous devrez **rester au repos complet. Vous ne devrez ni bouger ni parler.**

#### Durée de l'examen

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

GLUCOTRACE s'administre en une seule injection dans une veine, 45 à 60 minutes avant l'acquisition des images. L'acquisition des images s'effectue avec la caméra et dure 30 à 60 minutes.

#### Après l'administration de GLUCOTRACE, solution injectable vous devez :

- éviter tout contact étroit avec les 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 reçu plus de GLUCOTRACE, solution injectable que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable car vous ne recevez qu'une seule dose de GLUCOTRACE contrôlée avec précision par le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen. Néanmoins, si un surdosage devait survenir, vous recevrez le traitement approprié. En particulier, il est possible que le spécialiste en médecine nucléaire chargé de réaliser l'examen vous recommande de boire abondamment afin de faciliter l'élimination de GLUCOTRACE de votre organisme (en effet l'élimination de ce produit se fait principalement par la voie rénale, dans l'urine).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen.

### 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 libérera de faibles quantités de rayonnements ionisants, qui sont associées au risque le plus faible de cancer et d'anomalies héréditaires.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous obtiendrez de l'examen réalisé avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié à l'irradiation.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste en 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER GLUCOTRACE, solution injectable ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament est sous la responsabilité du spécialiste et se fait dans des locaux appropriés. La conservation des produits radiopharmaceutiques doit s'effectuer conformément à la réglementation nationale relative aux substances radioactives.

Les informations suivantes sont exclusivement destinées au spécialiste.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après Exp. : jj/mm/aaaa hh:mm CET

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

### Ce que contient GLUCOTRACE, solution injectable

- La substance active est :  
Fludésoxyglucose-(<sup>18</sup>F)..... 185 MBq/mL à la date et heure de calibration.
- Les autres composants sont :  
chlorure de sodium, citrate de sodium, citrate d'hydrogène disodique et eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que GLUCOTRACE, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

L'activité par flacon est comprise entre 185 MBq /mL et 1 850 MBq à la date et heure de calibration.

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

**NUCLEIS S.A.**  
ALLEE DU SIX-AOUT, 8  
4000 LIEGE  
BELGIQUE

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

**NUCLEIS S.A.**  
ALLEE DU SIX-AOUT, 8  
4000 LIEGE  
BELGIQUE

### Fabricant

**NUCLEIS S.A.**  
ALLEE DU SIX-AOUT, 8  
4000 LIEGE  
BELGIQUE

### 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.**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr/>.

### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Le texte complet du RCP de GLUCOTRACE est fourni dans un document séparé de l'emballage du produit, avec pour but de fournir aux professionnels de la 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).