

GLUCOTRACE 185 MBq/ml solution injectable
Fludésoxyglucose (¹⁸F)

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 le docteur en médecine nucléaire qui supervise l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre docteur 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 GLUCOTRACE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOTRACE
3. Comment utiliser GLUCOTRACE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GLUCOTRACE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GLUCOTRACE et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

La substance active contenue dans GLUCOTRACE est le fludésoxyglucose (¹⁸F), qui est conçu pour la capture d'images diagnostiques de certaines parties de votre corps.

Après l'injection d'une faible quantité de GLUCOTRACE, des images médicales sont obtenues grâce à une caméra spéciale qui permet au médecin de capturer des images et de visualiser où se situe votre maladie et la manière dont elle évolue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOTRACE

N'utilisez jamais GLUCOTRACE:

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

Avertissements et précautions

Avertissez votre docteur 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 docteur 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, 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

Veillez consulter votre docteur en médecine nucléaire si vous avez moins de 18 ans.

Autres médicaments et GLUCOTRACE

Informez votre docteur en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car ces médicaments peuvent interférer avec 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 avec des aliments et des 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 docteur en médecine nucléaire mesurera votre glycémie avant d'administrer le produit car une concentration trop élevée de glucose dans le sang (hyperglycémie) pourrait rendre l'interprétation des images plus difficile pour le docteur en médecine nucléaire.

Grossesse et allaitement

Vous devez informer le docteur 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 docteur en médecine nucléaire qui supervise l'examen.

Si vous êtes enceinte

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

Si vous allaitez

Si 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 docteur 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 docteur en médecine nucléaire avant de vous faire administrer ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On estime qu'il est 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

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. GLUCOTRACE ne doit être utilisé que dans des zones contrôlées spécifiques. Ce produit ne doit être manipulé et administré que par des personnes expérimentées et qualifiées pour l'utiliser d'une manière sûre. Ces personnes prendront des mesures particulières pour utiliser ce produit d'une manière sûre et vous tiendront informé(e) de leurs actions.

Le docteur en médecine nucléaire supervisant l'examen déterminera la quantité de GLUCOTRACE à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité la plus faible nécessaire pour obtenir les informations désirées.

La quantité à administrer généralement recommandée pour un adulte varie entre 100 et 400 MBq (en fonction du poids corporel du patient, du type de caméra utilisée pour la capture des images et du 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 corporel de l'enfant.

Administration de GLUCOTRACE 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. Vous recevrez également une boisson et on vous demandera d'uriner immédiatement 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 docteur 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, 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 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 docteur 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 docteur en médecine nucléaire chargé de réaliser l'examen vous recommande de boire abondamment afin de faciliter l'élimination de GLUCOTRACE de votre organisme (car ce médicament s'élimine principalement par voie rénale, c.-à-d. dans l'urine).

Si vous avez utilisé ou pris trop de GlucoTRACE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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 tenu compte du fait que les bénéfices cliniques que vous obtiendrez de l'examen réalisé avec le produit radiopharmaceutique sont supérieurs aux risques liés à l'irradiation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre docteur 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.afmps.be; e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. Comment conserver GLUCOTRACE

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

- La substance active est le fludésoxyglucose (^{18}F). Un ml de solution injectable contient 185 MBq de fludésoxyglucose (^{18}F) à la date et l'heure de calibration.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium, citrate de sodium, citrate d'hydrogène disodique et eau pour préparations injectables.

Aspect de GLUCOTRACE et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
BELGIQUE

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE241132 (Belgique), 2004090012 (Luxembourg)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique, France, Allemagne, Luxembourg, Pays-Bas : GLUCOTRACE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS: <https://www.fagg-afmps.be/fr>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la 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.

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