

Fachinformation für Humanarzneimittel

GLUSCAN® 600 MBq/ml Injektionslösung



¹⁸F-Fludeoxyglucose

GLUSCAN® 600 MBq/ml Injektionslösung

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Fludeoxyglucose (¹⁸F), 2-Fluor-[¹⁸F]-2-deoxy-D-glucose, 600 MBq/ml zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

Hilfsstoffe

Dinatriumhydrogencitrat, Trinatriumcitrat, Natriumchlorid, Natriumacetat, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Fludeoxyglucose (¹⁸F) enthält 9 mg Natriumchlorid.

GLUSCAN Injektionslösung enthält keine Konservierungsmittel.

Spezifikationen

GLUSCAN ist eine sterile, klare, farblose oder leicht gelbliche Injektionslösung, pH-Wert 5-8, radiochemische Reinheit ≥ 95 %.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 ml GLUSCAN enthält 600 MBq Fludeoxyglucose (¹⁸F) zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

Gebrauchsfertiges Radiodiagnostikum zur Direktanwendung.

Die Aktivität pro Durchstechflasche variiert zwischen 300 MBq und 6'000 MBq zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

Fluor (¹⁸F) zerfällt mit einer Halbwertszeit von 110 Minuten in stabilen Sauerstoff (¹⁸O) und emittiert Positronenstrahlung mit einer maximalen Energie von 634 keV, gefolgt von einer Photonenvernichtungsstrahlung von 511 keV.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist ausschliesslich zur Radiodiagnostik bestimmt.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) ist ein Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET).

Durch die Darstellung eines erhöhten Glukoseverbrauchs ermöglicht Fludeoxyglucose (¹⁸F) eine funktionale Betrachtungsweise von Erkrankungen im Bereich der Organe oder der Gewebe.

Onkologie

Im Rahmen der onkologischen Diagnostik ermöglicht Fludeoxyglucose (¹⁸F) durch die Darstellung eines erhöhten Glukoseverbrauchs eine funktionale Betrachtungsweise von Erkrankungen bestimmter Organe oder Gewebe. Die folgenden Indikationen sind ausreichend dokumentiert (siehe auch Rubrik *Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*):

Diagnose

- Charakterisierung von solitären Lungenrundherden
- Nachweis von Krebserkrankungen unbekanntem Ursprungs, beispielsweise bei zervikaler Lymphadenopathie, Leber- oder Knochenmetastasen
- Charakterisierung von Pankreastumoren

Bestimmung des Tumorstadiums (Staging)

- Kopf-Hals-Tumoren, einschliesslich Unterstützung der Biopsie
- primäres Lungenkarzinom
- lokal fortgeschrittenes Mammakarzinom
- Ösophaguskarzinom
- Pankreaskarzinom
- Kolonkarzinom, insbesondere bei Neustaging von Rezidiven
- malignes Lymphom
- malignes Melanom: Breslow-Stadium > 1,5 mm oder Lymphknotenmetastasen bei der Erstdiagnose

Überwachung des Therapieansprechens

- malignes Lymphom
- Kopf-Hals-Tumoren

Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht)

- hochgradig malignes Gliom (III oder IV)
- Kopf-Hals-Tumoren
- Schilddrüsenkarzinom (nicht medullär): Patienten mit erhöhter Thyreoglobulin-Serum-Konzentration und negativem Befund bei der Radiojod-Ganzkörperszintigraphie
- primäres Lungenkarzinom
- Mammakarzinom
- Pankreaskarzinom
- Kolonkarzinom
- Ovarialkarzinom
- malignes Lymphom
- malignes Melanom

Kardiologie

Das diagnostische Ziel bei kardiologischer Indikation ist die Darstellung des vitalen Myokardgewebes, das Glukose verbraucht, zugleich aber minderdurchblutet ist, was im Vorfeld mithilfe geeigneter bildgebender Verfahren zur Darstellung des Blutflusses nachgewiesen werden muss.

- Vitalitätsprüfung des Myokards bei Patienten mit schwerer Linksherzinsuffizienz, die Kandidaten für eine Revaskularisierung sind, wenn herkömmliche bildgebende Verfahren keinen Aufschluss geben.

Neurologie

Das diagnostische Ziel bei neurologischer Indikation ist die Darstellung des Glukose-Hypometabolismus in der interiktalen Phase.

- Lokalisierung epileptogener Herde bei der prächirurgischen Evaluierung einer partiellen temporalen Epilepsie.

Infektiöse oder entzündliche Erkrankungen

Das diagnostische Ziel bei infektiösen oder entzündlichen Erkrankungen ist das Gewebe oder die Strukturen, die eine anormale Anzahl an aktivierten Leukozyten enthalten.

Bei infektiösen oder entzündlichen Erkrankungen sind folgende Indikationen ausreichend dokumentiert, wenn sie für Sonderfälle klinisch begründet sind (dies kann insbesondere in der Pädiatrie der Fall sein):

Lokalisierung anormaler Herde im Rahmen der ätiologischen Diagnostik bei Fieber unklarer Ursache

Infektionsdiagnostik bei

- Verdacht auf chronische Infektion des Knochens und/oder der angrenzenden Strukturen: Osteomyelitis, Spondylitis, Discitis oder Ostitis, auch bei Vorhandensein von Metallimplantaten
- Diabetiker mit diabetischem Fussyndrom und Verdacht auf neuropathische Osteoarthropathie (Charcot-Fuss), Osteomyelitis und/oder eine Infektion des Weichgewebes
- schmerzhafter Hüftprothese
- Gefässprothese
- Fieber bei einem AIDS-Patienten
- Erkennung metastatischer Infektionsherde bei Bakteriämie oder Endokarditis.

Erkennung der Ausbreitung der Entzündung bei

- Sarkoidose
- entzündlicher Darmerkrankung
- Vaskulitis mit Beteiligung der grossen Gefässe

Therapiekontrolle

Lokalisation des aktiven Parasiten bei nicht resezierbarer Alveolarechinokokkose im Laufe der medikamentösen Behandlung sowie nach Beendigung der Behandlung.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Aktivitätsmenge für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg beträgt 100 bis 400 MBq (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, der Art der verwendeten Kamera und des Akquisitionsmodus) und wird durch eine direkte intravenöse Injektion verabreicht.

Die Empfehlungen der EANM (http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_onco_fdgpet.pdf) sind zu beachten.

Die empfohlene Aktivität für Messungen im 2D-Akquisitionsmodus beträgt typischerweise 5 MBq/kg, für den 3-D-Modus 2.5 MBq/kg.

Nieren- und Leberinsuffizienz

Bei diesen Patienten sollte besonders auf die zu verabreichende Aktivität geachtet werden, da bei ihnen eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Für dieses Arzneimittel wurden keine umfassenden Studien zur Dosisfindung und -anpassung bei normalen und speziellen Populationen durchgeführt. Das pharmakokinetische Profil von Fludeoxyglucose (¹⁸F) bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurde nicht beschrieben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen muss auf Grundlage des klinischen Bedarfs und durch eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung geprüft werden. Die zu verabreichenden Aktivitäten bei Kindern und Jugendlichen können gemäss den Empfehlungen der Dosierungsübersicht der pädiatrischen Arbeitsgruppe der European Association of Nuclear Medicine (EANM) berechnet werden. Die für Kinder und Jugendliche anzuwendende Aktivität kann durch Multiplikation einer Grundaktivität (zur Berechnung) mit einem vom Körpergewicht abhängigen Koeffizienten aus nachfolgender Tabelle berechnet werden.

$$\text{A[MBq]verabreicht} = \text{Grundaktivität} \times \text{Koeffizient}$$

Pädiatrische Population: minimale Aktivität: 14 MBq (3D), 26 MBq (2D) (<http://www.eanm.org/docs/dosagecard.pdf>).

Gewicht [kg]	Koeffizient	Gewicht [kg]	Koeffizient	Gewicht [kg]	Koeffizient
3	1	22	5.29	42	9.14
4	1.14	24	5.71	44	9.57
6	1.71	26	6.14	46	10.00
8	2.14	28	6.43	48	10.29
10	2.71	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

Art der Anwendung

Die Verabreichung von GLUSCAN darf einzig und allein durch eine langsame intravenöse Injektion erfolgen.

Zur intravenösen Injektion

Zur Mehrfachdosierung

Die Fludeoxyglucose (¹⁸F)-Aktivität muss unmittelbar vor der Injektion mithilfe eines Aktivimeters gemessen werden.

Die Injektion von Fludeoxyglucose (¹⁸F) muss intravenös erfolgen, um eine Strahlenbelastung infolge lokaler Extravasation sowie Artefakte in der Bildgebung zu vermeiden.

Für Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Verabreichung siehe Rubrik *Sonstige Hinweise*.

Patientenvorbereitung: siehe Rubrik *Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*.

Bildakquisition

Die ersten Bilder können üblicherweise 45 bis 60 Minuten nach der Injektion des Präparates erstellt werden.

Ist genügend Aktivität für die Erfassung einer adäquaten Zählrate vorhanden, kann die Bildakquisition auch zwei bis drei Stunden nach der Verabreichung erfolgen, wodurch das Grundrauschen vermindert wird. Falls erforderlich, können Fludeoxyglucose (¹⁸F)-PET-Untersuchungen innerhalb kurzer Zeit wiederholt werden.

Die nachstehende Tabelle zeigt die anhand der ICRP-Veröffentlichung Nr. 106 ermittelte Dosis:

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivitätseinheit (mGy/MBq)					
Organ	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Blase	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Knochenoberfläche	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Gehirn	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Brust	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Gallenblase	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Magen-Darm-Trakt:					
Magen	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Dünndarm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Dickdarm	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Oberer Dickdarm	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Unterer Dickdarm	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Herz	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Nieren	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Leber	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Lungen	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Muskeln	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Speiseröhre	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovarien	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Bauchspeicheldrüse	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
rotes Knochenmark	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Haut	0,008	0,010	0,015	0,026	0,050
Milz	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Hoden	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Thymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Schilddrüse	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Uterus	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Sonstige Organe	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Die effektive Dosis, die aus der Verabreichung einer (maximal empfohlenen) Aktivität von 400 MBq (für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg) resultiert, beträgt rund 7,6 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 400 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan: Blase 52 mGy, Herz 27 mGy und Gehirn 15 mGy.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe, die in der Rubrik *Zusammensetzung* aufgelistet sind, oder gegen einen der Bestandteile des markierten Radiopharmakons

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen, um eine Strahlenbelastung infolge einer eventuellen lokalen Extravasation zu vermeiden.

Mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung

dieses Arzneimittels sofort unterbrochen werden. Ggf. ist eine intravenöse Therapie einzuleiten.

Um sofortige Notfallmaßnahmen sicherzustellen, müssen entsprechende Arzneimittel und Ausstattung, wie ein Endotrachealtubus und ein Beatmungsgerät, sofort verfügbar sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Analyse

Bei jedem Patienten muss die Strahlenexposition durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss stets so gering wie möglich gewählt werden, gleichzeitig aber erlauben, das gewünschte diagnostische Ergebnis zu erzielen.

Nieren- und Leberinsuffizienz

Bei diesen Patienten ist eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da bei ihnen eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

Bei der Untersuchung von entzündlichen Darmerkrankungen wurde die diagnostische Wirksamkeit von Fludeoxyglucose (¹⁸F) nicht direkt mit der Leukozytenszintigraphie verglichen, die vor der FDG-PET oder, falls diese keine eindeutigen Ergebnisse liefert, auch nach dieser indiziert sein kann.

Pädiatrische Population

Für weitere Informationen hinsichtlich der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Rubrik *Dosierung / Anwendung*.

Bei Kindern ist besonders zu berücksichtigen, dass die effektive Dosis pro MBq höher ist als beim Erwachsenen.

Vorbereitung des Patienten

GLUSCAN darf nur bei ausreichend hydratisierten Patienten verabreicht werden (1 Liter ungesüßtes Getränk in den 2 Stunden vor der Injektion), die seit mindestens 6 Stunden (4 Stunden bei parenteraler Ernährung) keine Nahrung mehr zu sich genommen haben. Es wird empfohlen, den Patienten während der Aufnahmephase mit einem Liter per os zu hydratisieren.

Um Bilder von bester Qualität zu erhalten und die Strahlenexposition der Blase zu begrenzen, wird empfohlen, den Patienten zu hydratisieren und ihn anzuhalten, seine Blase vor der Bildakquisition sowie häufig nach der PET-Untersuchung zu leeren.

- Onkologie, Neurologie und Infektionskrankheiten

Um eine erhöhte Anreicherung des Tracers im Muskel zu vermeiden, sollte den Patienten empfohlen werden, vor der Untersuchung jegliche schwere körperliche Anstrengung zu vermeiden und zwischen Injektion und Untersuchung sowie während der Bildakquisition zu ruhen (die Patienten sollen bequem liegen und weder lesen noch sprechen).

Der Glukosemetabolismus im Gehirn hängt von der Gehirnaktivität ab. Daher sollte den neurologischen Untersuchungen eine Ruhephase in einem abgedunkelten Raum ohne Hintergrundgeräusche vorangehen.

Vor der Verabreichung sollte ein Blutzuckertest durchgeführt werden, da eine Hyperglykämie zu einer

verminderten Sensitivität bei der PET-Untersuchung mit GLUSCAN führen kann, insbesondere wenn der Blutzuckerwert höher als 8 mmol/l ist. Das Arzneimittel darf deshalb bei Patienten mit nicht eingestelltem Diabetes nicht angewendet werden.

- Kardiologie

Die Glukoseanreicherung im Myokard ist vom Insulin abhängig. Bei einer Herzuntersuchung wird daher eine orale Glukoseaufnahme von 50 g etwa eine Stunde vor Verabreichung von GLUSCAN empfohlen. Bei Diabetespatienten ist es möglich, die Glykämie bei Bedarf mit einer kombinierten Insulin- und Glukoseinfusion einzustellen (euglykämisch-hyperinsulinämischer Clamp-Test).

Auswertung der PET-Bilder mit Fludeoxyglucose (^{18}F)

Infektiöse oder entzündliche Krankheiten sowie regenerative Prozesse nach operativen Eingriffen können zu einer signifikanten Erhöhung der FDG-Aufnahme und somit zu falsch positiven Ergebnissen führen, wenn die Suche nach infektiösen oder entzündlichen Läsionen nicht das Ziel der FDG-PET ist. Wenn die Anreicherung von Fludeoxyglucose (^{18}F) durch Krebs, eine Infektion oder eine Entzündung verursacht sein kann, können neben den durch die FDG-PET erhaltenen Informationen auch zusätzliche diagnostische Verfahren erforderlich sein, um die verursachenden pathologischen Veränderungen festzustellen. In einigen Fällen, wie beispielsweise beim Staging eines Myeloms, werden sowohl kanzeröse als auch infektiöse Herde gesucht und können mit grosser Genauigkeit mithilfe topographischer Kriterien unterschieden werden. So wäre z. B. eine FDG-Anreicherung an extramedullären Stellen und/oder an Knochen- und Gelenkläsionen untypisch für eine Läsion beim multiplen Myelom und die identifizierten Fälle würden dann in Zusammenhang mit einer Infektion stehen. Derzeit gibt es keine anderen Kriterien zur Unterscheidung von Infektion und Entzündung bei einer Untersuchung mit Fludeoxyglucose (^{18}F).

Da es zu einer Anreicherung von Fludeoxyglucose (^{18}F) im Gehirn, Myokard und in den Nieren kommt, wurde die PET/CT für den Nachweis von Metastasenherden in diesen Organen nicht evaluiert, wenn der Patient aufgrund einer Bakteriämie oder einer Endokarditis untersucht wird.

In den ersten zwei bis vier Monaten nach einer Strahlentherapie sind falsch positive oder falsch negative Ergebnisse nicht auszuschliessen. Die klinische Indikation einer vor diesem Zeitpunkt durchgeführten FDG-PET muss sorgfältig dokumentiert werden.

Eine Wartezeit von mindestens vier bis sechs Wochen nach der letzten Gabe des Chemotherapeutikums ist optimal, insbesondere um falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Die klinische Indikation einer früheren FDG-PET muss sorgfältig dokumentiert werden. Wenn das Intervall zwischen den Chemotherapiezyklen weniger als 4 Wochen beträgt, muss eine FDG-PET kurz vor Beginn eines erneuten Zyklus durchgeführt werden.

Bei niedriggradigem Lymphom, einem Ösophaguskarzinom im unteren Abschnitt der Speiseröhre und einem Verdacht auf ein rezidivierendes Ovarialkarzinom sollten aufgrund der begrenzten Sensitivität nur positive

Vorhersagewerte in Betracht gezogen werden.

Fludeoxyglucose (^{18}F) eignet sich nicht zum Nachweis von Gehirnmetastasen.

Bei der Verwendung eines Koinzidenz-PET-Kamerasystems ist die Sensitivität im Vergleich zur dedizierten PET-Scannern reduziert, was zu einem möglicherweise geringeren Nachweis von Läsionen unter einem Zentimeter führt. Die Untersuchung mithilfe eines Koinzidenz-PET-Kamerasystems wird deshalb bei keiner Indikation empfohlen und ein solches sollte nur dann verwendet werden, wenn ein dedizierter PET-Scanner nicht verfügbar ist.

Es wird empfohlen, die FDG-PET-Bilder nur in Verbindung mit anatomischen bildgebenden Verfahren (z. B. CT, Ultraschall, MRT) auszuwerten.

Wird ein PET/CT-Hybridgerät ohne oder in Verbindung mit radiologischen Kontrastmitteln verwendet, können Artefakte in der Bildgebung auftreten.

Nach der Untersuchung

In den ersten 12 Stunden nach der Injektion sollte jeglicher enge Kontakt zwischen dem Patienten und kleinen Kindern und Schwangeren vermieden werden.

Spezielle Warnhinweise

Radiopharmaka dürfen ausschliesslich von dazu befugten Personen in speziell dafür bestimmten Räumlichkeiten in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Lagerung, Handhabung, Transport und Entsorgung dieser Produkte unterliegen entsprechenden Genehmigungen und den Vorschriften der zuständigen Behörden.

Bei der Verwendung von Radiopharmaka sind sowohl die Strahlenschutzbestimmungen als auch pharmazeutische Erfordernisse zu beachten. Entsprechende aseptische Vorsichtsmassnahmen sind zu treffen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

Je nach Zeitpunkt der Verabreichung der Injektion kann der dem Patienten verabreichte Natriumgehalt grösser als 1 mmol (23 mg) sein. Dies sollte bei Patienten, die eine natriumreduzierte Ernährung einhalten, beachtet werden.

Sicherheitsmassnahmen im Hinblick auf die Gefahr für die Umwelt, siehe Rubrik *Sonstige Hinweise*.

Interaktionen

Alle Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel verändern, können die Sensitivität der Untersuchung beeinträchtigen (z. B.: Kortikoide, Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Katecholamine).

Bei Verabreichung von Faktoren, die die Blutbildung stimulieren (G-CSF), erhöht sich die Anreicherung von Fludeoxyglucose (^{18}F) in Knochenmark und Milz für mehrere Wochen. Dies ist bei der Auswertung der PET-Aufnahmen zu berücksichtigen. Ein Zeitabstand von mindestens 5 Tagen zwischen der CSF-Behandlung und der PET-Untersuchung kann diesen Effekt verringern.

Die Verabreichung von Glukose und Insulin beeinflusst die Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in den Zellen.

Ein hoher Glukosespiegel im Blut sowie niedrige Insulin- spiegel im Plasma führen zu einer verringerten Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in den Organen und den Tumoren.

Es wurden keine formalen Studien über die Interaktion zwischen Fludeoxyglucose (^{18}F) und bei der Computertomographie verwendeten Kontrastmitteln durchgeführt.

Bei diagnostischen Untersuchungen des Gehirns empfiehlt es sich, die Begleitmedikation, insbesondere Antiepileptika und Benzodiazepine, zu berücksichtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Vor Verabreichung eines Radiopharmakons an Frauen im gebärfähigen Alter ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Solange nicht das Gegenteil nachgewiesen wurde, muss grundsätzlich von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall (bei ausgebliebener Menstruation, bei sehr unregelmässiger Menstruation etc.) sollten der Patientin alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewandt werden (sofern verfügbar), vorgeschlagen werden.

Schwangerschaft

Es liegen keinerlei Daten bezüglich der Verwendung dieses Produktes während der Schwangerschaft vor. Es wurde keine Studie bezüglich der Fortpflanzungsfähigkeit bei Tieren durchgeführt.

Radionuklid-Untersuchungen bei schwangeren Frauen führen zu einer Strahlenexposition des Fötus.

Während der Schwangerschaft sollten nur zwingend erforderliche Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der erwartete Nutzen weitaus grösser ist als das Risiko für Mutter und Fötus.

Die durch den Uterus absorbierte äquivalente Dosis, die sich aus der Verabreichung einer Aktivität von 400 MBq GLUSCAN ergibt, wird auf 7.2 mGy geschätzt.

Stillzeit

Bei einer stillenden Mutter ist vor Verabreichung eines Radiopharmakons zu erwägen, ob die Verabreichung bis nach Abschluss der Stillzeit verschoben werden kann. Auch die Auswahl des Radionuklids sollte sorgfältig erfolgen, da auch in die Muttermilch Aktivität abgesondert wird. Wird die Verabreichung eines Radiopharmakons als erforderlich erachtet, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die in dieser Zeit gebildete Muttermilch entsorgt werden. Aus Strahlenschutzgründen wird zudem empfohlen, während der ersten 12 Stunden nach der Injektion jeglichen engen Kontakt zwischen der Mutter und kleinen Kindern zu vermeiden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien hinsichtlich der Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Es wurden bislang keine unerwünschten Wirkungen nach der Verabreichung von Fludeoxyglucose (^{18}F) beobachtet.

Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung kann Krebs und Erbgutveränderungen verursachen.

Da bei Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 400 MBq die effektive Dosis 7,6 mSv beträgt, treten diese unerwünschten Wirkungen nur mit geringer Wahrscheinlichkeit auf.

Die Erfahrung zeigt, dass die Häufigkeit solcher unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit nuklearmedizinischen diagnostischen Verfahren sehr gering ist, da nur geringe Mengen an Radioaktivität zum Einsatz kommen.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung der mit Fludeoxyglucose (^{18}F) abgegebenen Strahlung muss die aufgenommene Dosis durch eine verstärkte Ausscheidung des Radionuklids mittels forcierter Diurese und häufiger Blasenentleerung so weit wie möglich reduziert werden. Eine Abschätzung der verabreichten effektiven Dosis kann hilfreich sein.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V09IX04

Physikalische Eigenschaften

Fluor-18 hat eine Halbwertszeit von 109,8 Minuten und emittiert Positronenstrahlung mit einer maximalen Energie von 633 keV, gefolgt von einer Photonenvernichtungsstrahlung von 511 keV.

Pharmakodynamik

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostikum, andere Radiodiagnostika zur Tumorerkennung.

Bei den für diagnostische Untersuchungen empfohlenen chemischen Konzentrationen scheint Fludeoxyglucose (^{18}F) keine pharmakodynamische Aktivität zu besitzen.

Pharmakokinetik

Distribution

Fludeoxyglucose (^{18}F) ist ein Glukose-Analogon, das sich in den Zellen anreichert, die Glukose als Hauptenergiequelle nutzen.

Eine hohe Fludeoxyglucose (^{18}F)-Konzentration lässt sich in Tumoren beobachten, deren Glukoseverbrauch hoch ist.

Nach intravenöser Injektion ist das pharmakokinetische Profil von Fludeoxyglucose (^{18}F) im Gefässkompartiment biexponentiell; es hat eine Distributionszeit von weniger als einer Minute und eine Eliminationszeit von ca. 12 Minuten.

Bei einem gesunden Menschen verteilt sich Fludeoxyglucose (^{18}F) weitläufig im Organismus, insbesondere im Gehirn und im Herz, sowie in geringerer Masse in den Lungen und der Leber.

Metabolismus

Die Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in den Zellen geschieht durch aktive Glukosetransporter, die teilweise insulinabhängig sind und damit durch die Nahrungsaufnahme, die Ernährungsbedingungen und das Vorliegen von Diabetes mellitus beeinflusst werden können. Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist die Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in den Zellen aufgrund veränderter Gewebeverteilung und des Glukosemetabolismus geringer.

In Krebszellen wird Fludeoxyglucose (^{18}F) wie Glukose durch die Zellmembran transportiert, durchläuft aber nur die erste Phase der Glykolyse, die zur Bildung von ^{18}F -Fludeoxyglucose-6-phosphat führt. Dieser Stoff bleibt in der Zelle eingeschlossen und wird nicht weiter metabolisiert. Da die nachfolgende Dephosphorylierung durch intrazelluläre Phosphatasen sehr langsam abläuft, verbleibt das Fludeoxyglucose (^{18}F)-6-phosphat einige Stunden im Gewebe (Trapping-Mechanismus).

Fludeoxyglucose (^{18}F) passiert die Blut-Hirn-Schranke. Etwa 7 % der injizierten Dosis reichert sich innerhalb von 80 bis 100 Minuten nach der Injektion im Gehirn an. Epileptogene Herde weisen im anfallsfreien Intervall einen verringerten Glukosemetabolismus auf.

Etwa 3 % der injizierten Aktivität wird innerhalb von 40 Minuten vom Myokard aufgenommen. Die Verteilung von Fludeoxyglucose (^{18}F) im gesunden Herz ist deutlich homogen, dennoch wurden regionale Unterschiede von bis zu 15 % im Bereich des interventrikulären Septums beschrieben. Bei einer reversiblen Myokardischämie erfolgt eine erhöhte Anreicherung von Glukose in den Myokardzellen.

Ein Teil der injizierten Aktivität von 0,3 % bzw. von 0.9 bis 2.4 % reichert sich im Bereich der Bauchspeicheldrüse und der Lungen an.

Fludeoxyglucose (^{18}F) reichert sich ausserdem in geringerer Masse in den Augenmuskeln, dem Pharynx und dem Darm an. Bei vorausgehender körperlicher Anstrengung und bei Muskelanspannung während der Untersuchung kann es zu einer Anreicherung in der Muskulatur kommen.

Elimination

Die Elimination von Fludeoxyglucose (^{18}F) erfolgt überwiegend renal, wobei 20 % der Aktivität 2 Stunden nach der Injektion ausgeschieden werden.

Die Bindung an das Nierenparenchym ist gering, aber aufgrund der renalen Ausscheidung von Fludeoxyglucose (^{18}F) weisen die gesamten Harnwege, insbesondere die Blase, eine erhöhte Aktivität auf.

Halbwertszeit

75 % der Aktivität des verabreichten FDG werden mit einer Halbwertszeit von 1.83 Stunden aufrechterhalten, 19 % besitzen eine effektive Halbwertszeit von 0.26 Stunden und die verbleibenden 6 % haben eine effektive Halbwertszeit von 1.53 Stunden.

Präklinische Daten

Toxikologische Studien bei Mäusen und Ratten haben

gezeigt, dass bei einer einmaligen i.v.-Injektion von Fludeoxyglucose (^{18}F) zu 0.0002 mg/kg keine Todesfälle zu beobachten waren. Die Toxizität bei wiederholter Gabe wurde nicht geprüft, da GLUSCAN als Einzeldosis verabreicht wird. Dieses Arzneimittel ist nicht für eine regelmässige oder kontinuierliche Verabreichung vorgesehen.

Bei Hunden wurde nach wiederholter Verabreichung einer Dosis nicht radioaktiver Fludeoxyglucose in einer Dosis von 0.6 mg/kg/Tag – in etwa das 10-Fache der Patienten verabreichten Dosis – über einen Zeitraum von 14 Tagen keine Toxizität beobachtet.

Langzeitstudien zur Kanzerogenität, zum mutagenen Potential und zur Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht durchgeführt.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Es wurden keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht empfohlen, GLUSCAN mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

Haltbarkeit

Zwölf Stunden nach dem Herstellungszeitpunkt, d. h. 8 Stunden nach dem Kalibrierungszeitpunkt. 8 Stunden nach der ersten Anwendung.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „Verwendbar bis“ bezeichneten Zeitpunkt verwendet werden. Die Zubereitung enthält kein Konservierungsmittel und muss sofort innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Fristen verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Das Arzneimittel muss bei Temperaturen bis maximal 25 °C in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden.

Zu den Aufbewahrungsvorschriften des Arzneimittels siehe Rubrik *Haltbarkeit*.

Radiopharmaka müssen in Übereinstimmung mit den entsprechenden nationalen Bestimmungen für radioaktive Produkte gelagert werden.

Hinweise für die Handhabung, Verwendung und Entsorgung

Handhabung

Handhabung und Lagerung müssen gemäss den entsprechenden nationalen Bestimmungen für radioaktive Produkten erfolgen.

Geeignete aseptische Vorsichtsmassnahmen und Strahlenschutzmassnahmen sind einzuhalten.

Die Durchstechflasche muss in seiner Schutzhülle/ Schutzverpackung aus Blei aufbewahrt werden. Vor der Verwendung muss die Verpackung überprüft und die Aktivität mithilfe eines Aktivimeters gemessen werden.

Verwendung

Datum und Uhrzeit des Verfalls sind auf dem Umkarton angegeben.

Vor der Injektion muss die Lösung visuell geprüft werden. Nur Lösungen, die klar und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

Sollte die Durchstechflasche zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Vorbereitung beschädigt werden, darf sie nicht mehr verwendet werden.

Die Verabreichung hat so zu erfolgen, dass die Kontamination dieses Arzneimittels und die Strahlenbelastung für die Anwender minimiert werden. Geeignete Schutzmassnahmen sind zwingend vorgeschrieben.

Das Arzneimittel kann mit 9 mg/ml Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke verdünnt werden.

Die Durchstechflasche darf nicht geöffnet werden. Nach Desinfektion des Verschlusses muss die Lösung unter aseptischen Bedingungen mithilfe einer Spritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einwegnadel durch den Verschluss entnommen werden, um die zu injizierende Dosis vorzubereiten.

Falls die Durchstechflasche beschädigt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Die Verabreichung von Radiopharmaka birgt Risiken für die Umwelt des Patienten durch externe Bestrahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes oder Sputum. Daher sind Strahlenschutzmassnahmen gemäss den nationalen Vorschriften einzuhalten.

Entsorgung

Da dieses Arzneimittel keine Konservierungsmittel enthält, müssen sämtliche Lösungsrestmengen verworfen werden. Radioaktiver Abfall ist gemäss den nationalen Bestimmungen (Strahlenschutzverordnung, StSV, SR 814.501) zu entsorgen.

Zulassungsnummer

57289 (Swissmedic)

Packungen

Mehrdosen-Durchstechflaschen von 15 ml in farblosem Glas vom Typ I des Europäischen Arzneibuches, verschlossen mit einem Kautschukstopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Verfügbare Radioaktivität: 600 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung, eine Durchstechflasche enthält 0,5 bis 10 ml Lösung.

0,3 - 6 GBq.

Abgabekategorie A.

ZulassungsinhaberIn

Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH

c/o Siemens Healthineers International AG

Freilagerstrasse 40

8047 Zürich

Schweiz

Stand der Information

Februar 2026