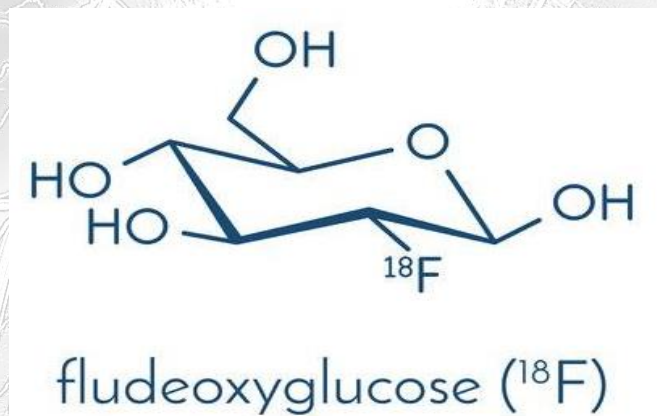




## PET RADIOPHARMAKA GLUCOTRACE 185 MBq/ml, Injektionslösung



### Indikationen

#### ONKOLOGIE

Bei Patienten im Rahmen der onkologischen Diagnostik zur Untersuchung von Funktion oder Erkrankungen mit dem Ziel der Darstellung einer verstärkten Glukoseaufnahme spezifischer Organe oder Gewebe.

#### Diagnose

- Charakterisierung von solitären Lungenrundherden
- Nachweis von Krebs unbekannter Ätiologie, beispielsweise bei zervikaler Adenopathie, Leber- oder Knochenmetastasen
- Charakterisierung von Pankreastumoren

#### Bestimmung des Tumorstadiums

- Kopf- und Halstumore, einschließlich Unterstützung bei der Durchführung einer Biopsie
- Primäres Lungenkarzinom
- Lokal fortgeschrittenes Mammakarzinom
- Ösophaguskarzinom
- Pankreaskarzinom
- Kolorektale Karzinome, insbesondere wenn rezidivierend
- Malignes Lymphom
- Maligne Melanome, Breslow >1,5 mm oder Lymphknotenmetastasen bei der ersten Diagnose

#### Monitoring des therapeutischen Ansprechens

- Malignes Lymphom
- Kopf- und Halstumore

#### Rezidivnachweis bei begründetem Verdacht

- Gliome mit hohem Malignitätsgrad (III oder IV)
- Kopf- und Halstumore
- Schilddrüsenkarzinom (nicht medullär): Patienten mit erhöhtem Thyreoglobulin Spiegel und negativer Ganzkörper-Szintigraphie mit radioaktivem Jod
- Primäres Lungenkarzinom
- Mammakarzinom
- Pankreaskarzinom
- Kolorektale Karzinome
- Ovarialkarzinom
- Malignes Lymphom
- Malignes Melanom

#### KARDIOLOGIE

Bei der kardiologischen Indikation ist das Diagnoseziel vitales Myokardgewebe, das Glucose aufnimmt, aber eine Hypoperfusion aufweist. Die Perfusion muss im Vorfeld unter Verwendung geeigneter Bildgebungsverfahren bestimmt worden sein.

- Nachweis von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit stark eingeschränkter linksventrikulärer Funktion, die Kandidaten für Revaskularisation sind, wenn konventionelle bildgebende Verfahren für die Diagnostik nicht ausreichen.

#### NEUROLOGIE

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

- Lokalisation epileptogener Zonen für die prächirurgische Beurteilung partieller temporärer Epilepsie.

## INFEKTIOSE ODER ENTZÜNDLICHE ERKRANKUNGEN

Bei infektiösen oder entzündlichen Erkrankungen sind Gewebe oder Strukturen mit einem abweichenden Gehalt an aktivierten weißen Blutkörperchen das Diagnoseziel.

Bei infektiösen oder entzündlichen Erkrankungen sind die folgenden Anwendungsgebiete ausreichend dokumentiert:  
Lokalisierung anormaler Herde zur Unterstützung der ätiologischen Diagnose bei Fieber unbekannter Ursache

### Infektionsdiagnostik bei:

- Verdacht auf chronische Infektion von Knochen und/oder angrenzenden Strukturen: Osteomyelitis, Spondylitis, Diszitis oder Osteitis, auch wenn Metallimplantate anwesend sind
- Diabetiker mit einem Verdacht auf Charcot-Fuß, Osteomyelitis und/oder Weichteilinfektion
- Schmerzhaftes Hüftprothese
- Gefäßprothese
- Fieber bei AIDS-Patienten
- Nachweis septischer metastatischer Herde bei Bakteriämie oder Endokarditis

### Nachweis der Ausdehnung einer Entzündung bei:

- Sarkoidose
- Entzündlicher Darmerkrankung
- Vaskulitis an den großen Gefäßen

### Therapiekontrolle

Nicht resezierbare alveoläre Echinokokkose, auf der Suche nach aktiven Lokalisationen des Parasiten während medizinischer Behandlung und nach Absetzen der Behandlung.

### Aktivität

15-ml-Mehrdosenbehältnis; eine Durchstechflasche enthält **1 bis 10 ml Lösung**, das entspricht einer Gesamtaktivität von **185 bis 1.850 MBq** zum Kalibrierzeitpunkt

### Haltbarkeit

11 Stunden nach Herstellungszeitpunkt  
(4 Stunden nach Kalibrierzeitpunkt)

### Lagerung

nicht über 30°C lagern, in Originalverpackung aufbewahren

**Aktivitäten für Erwachsene** 100 – 400 MBq (abhängig vom Körpergewicht und verwendeten Kamerateyp)

### Aktivitäten für Kinder und Jugendliche

Die zu applizierende Aktivität bei Kindern und Jugendlichen wird entsprechend der EANM Dosierungskarte unter Berücksichtigung des Körpergewichts ermittelt.

### Zulassungsnummer

59605.00.00

### Zulassungsinhaber

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

#### GLUCOTRACE 185 MBq/ml, Injektionslösung

##### Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung 185 MBq Fludesoxyglucose (F-18). Die Aktivität pro Durchstechflasche reicht zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung von 185 MBq bis 1.850 MBq. Jeder ml Fludesoxyglucose (F-18) enthält zwischen 4,40 und 8,15 mg Natriumchlorid. **Sonstige Bestandteile:** Natriumchlorid, Trinatriumcitrat, Dinatriumhydrogencitrat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** ONKOLOGIE: Bei Patienten im Rahmen der onkologischen Diagnostik zur Untersuchung von Funktion oder Erkrankungen mit dem Ziel der Darstellung einer verstärkten Glukoseaufnahme spezifischer Organe oder Gewebe. DIAGNOSE: Charakterisierung von solitären Lungenrundherden, Nachweis von Krebs unbekannter Ätiologie, beispielsweise bei zervikaler Adenopathie, Leber- oder Knochenmetastasen, Charakterisierung von Pankreastumoren. BESTIMMUNG DES TUMORSTADIUMS: Kopf- und Halstumore, einschließlich Unterstützung bei der Durchführung einer Biopsie, primäres Lungenkarzinom, lokal fortgeschrittenes Mammakarzinom, Ösophaguskarzinom, Pankreaskarzinom, kolorektale Karzinome, insbesondere wenn rezidivierend, malignes Lymphom, maligne Melanome, Breslow >1,5 mm oder Lymphknotenmetastasen bei der ersten Diagnose. ÜBERWACHUNG DES THERAPEUTISCHEN ANSPRECHENS: malignes Lymphom, Kopf- und Halstumoren. REZIDIVNACHWEIS BEI BEGRÜNDETEM VERDACHT: Gliome mit hohem Malignitätsgrad (III oder IV), Kopf- und Halstumoren, Schilddrüsenkarzinom (nicht medullär): Patienten mit erhöhtem Thyreoglobulin Spiegel und negativer Ganzkörper-Szintigraphie mit radioaktivem Jod, primäres Lungenkarzinom, Mammakarzinom, Pankreaskarzinom, kolorektale Karzinome, Ovarialkarzinom, malignes Lymphom, malignes Melanom. KARDIOLOGIE: Bei der kardiologischen Indikation ist das Diagnoseziel vitales Myokardgewebe, das Glucose aufnimmt, aber eine Hypoperfusion aufweist. Die Perfusion muss im Vorfeld unter Verwendung geeigneter Bildgebungsverfahren bestimmt worden sein. Nachweis von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit stark eingeschränkter linksventrikulärer Funktion, die Kandidaten für Revaskularisation sind, wenn konventionelle bildgebende Verfahren für die Diagnostik nicht ausreichen. NEUROLOGIE: Bei neurologischer Indikation ist das Diagnoseziel der interiktale Glukose-Hypometabolismus. Lokalisation epileptogener Zonen für die prächirurgische Beurteilung partieller temporärer Epilepsie. INFEKTIOSE ODER ENTZÜNDLICHE ERKRANKUNGEN: Bei infektiösen oder entzündlichen Erkrankungen sind Gewebe oder Strukturen mit einem abweichenden Gehalt an aktivierten weißen Blutkörperchen das Diagnoseziel. Bei infektiösen oder entzündlichen Erkrankungen sind die folgenden Anwendungsgebiete ausreichend dokumentiert: Lokalisierung anormaler Herde zur Unterstützung der ätiologischen Diagnose bei Fieber unbekannter Ursache. Infektionsdiagnostik bei: Verdacht auf chronische Infektion von Knochen und/oder angrenzenden Strukturen: Osteomyelitis, Spondylitis, Diszitis oder Osteitis, auch wenn Metallimplantate anwesend sind Diabetiker mit einem Verdacht auf Charcot-Fuß, Osteomyelitis und/oder Weichteilinfektion, schmerzhaftes Hüftprothese, Gefäßprothese, Fieber bei AIDS-Patienten, Nachweis septischer metastatischer Herde bei Bakteriämie oder Endokarditis. Nachweis der Ausdehnung einer Entzündung bei: Sarkoidose, entzündlicher Darmerkrankung, Vaskulitis an den großen Gefäßen. Therapiekontrolle: nicht resezierbare alveoläre Echinokokkose, auf der Suche nach aktiven Lokalisationen des Parasiten während medizinischer Behandlung und nach Absetzen der Behandlung. **Gegenanzeigen:** Glucotrace darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Exposition gegenüber ionisierender Strahlung wird mit Krebsinduktion und einem Potenzial für die Entwicklung von Erbkrankheiten in Zusammenhang gebracht. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Effekte ist allerdings gering, da die effiziente Dosis nach Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 400 MBq bei rund 7,6 mSv liegt.

**Zulassungsinhaber:** Nucleis SA, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Belgien. **Zulassungsnummer** 59605.00.00.

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig. **Hinweis:** Bitte aktuelle Gebrauchs- und Fachinformation beachten.

**Stand der Information:** April 2018

Diese Broschüre ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation!

## Vertrieb durch:

Scantor GmbH, Leyboldstr. 60, 50968 Köln

Email: [info@scantor.de](mailto:info@scantor.de) - Tel.: 0221 97 58 65 50 - Fax: 0221 97 58 65 55