

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pulmotec, set za pripravu radiofarmaceutika
grafit

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pulmotec i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pulmotec
3. Kako se primjenjuje Pulmotec
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pulmotec
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pulmotec i za što se koristi

Ovaj lijek je samo za dijagnostičku upotrebu.

Pulmotec, kada je u prisutnosti natrijevog pertehnetata (Tc-99m) i zagrijan na 2550°C u atmosferi argona visoke čistoće, proizvodi aerosol s mikročesticama ugljika obilježenih tehnecijem (Tc-99m), nazvan Technegas.

Nakon udisanja Technegasa može se dobiti snimka pluća.

Ove snimke pomažu Vašem liječniku ili specijalisti nuklearne medicine da ustanove postoji li problem sa ventiliranjem Vaših pluća. Primjena Technegasa općenito se kombinira s ubrizgavanjem drugog radiofarmaceutika u Vaša pluća, kako bi se otkrila bilo kakva abnormalnost u protoku krvi u plućima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pulmotec

Upozorenja i mjere opreza

- Technegas primjenjuje posebno obučeno, kvalificirano osoblje. Zakoni koji reguliraju uporabu, posjedovanje i rukovanje radioaktivnim tvarima propisuju da se ovaj preparat smije koristiti samo u bolnicama ili sličnim ustanovama.

Vaš liječnik ili specijalist nuklearne medicine koji će obaviti pretragu reći će Vam je li potrebno poduzeti neke posebne mjere opreza nakon primjene ovog preparata. U slučaju bilo kakvih nedoumica, obratite se za savjet svom liječniku ili specijalisti nuklearne medicine koji će obaviti pretragu.

- Primjena Technegasa uključuje davanje male količine radioaktivnosti. Rizik koji proizlazi iz ove uporabe je vrlo mali. Vaš liječnik ili specijalist nuklearne medicine propisat će ovaj postupak samo ako on ili ona smatra da potencijalna korist uvelike premašuje rizik. .

Drugi lijekovi i Pulmotec

Za sada nisu poznate nikakve interakcije sa drugim lijekovima.

Obavijestite svog liječnika, specijalista nuklearne medicine, ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, upitajte za savjet svog liječnika, specijalistu nuklearne medicine, prije nego što Vam se primijeni ovaj lijek.

Važno je obavijestiti svog liječnika ili specijalistu nuklearne medicine ako postoji i najmanja mogućnost trudnoće ili ako dojite.

Ako ste trudni:

Primjena radiofarmaceutika tijekom trudnoće zahtijeva poseban oprez.

Vaš liječnik ili specijalist nuklearne medicine propisat će ovaj postupak samo ako on ili ona smatra da jenjegova korist veća od rizika. .

Ako dojite:

Ako se primjena preparata Technegas pokaže neophodnom tijekom dojenja, Vaš liječnik ili specijalist nuklearne medicine će Vas zamoliti da ne dojite 12 sati nakon primjene i da bacite mlijeko izlučeno u tom periodu.

Zatražite savjet od svog liječnika i/ili specijaliste nuklearne medicine koji će obaviti pretragu prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka ovog lijeka na upravljanje vozilima ili rad sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Pulmotec

Vaš liječnik ili specijalist nuklearne medicine znat će koliko ćete Technegasa morati upotrijebiti da bi se dobila snimka s potrebnim medicinskim podacima. Za odrasle je uobičajena inhalirana doza oko 40 MBq. Bekerel (Bq) je jedinica radioaktivnosti. MBq znači megabekerel. Za djecu se koriste niže doze.

- Technegas se inhalira. Budući da prvo udisanje ne sadrži kisik, kisik Vam se može dati nekoliko trenutaka prije nego što udahnate Technegas.
Postoji nekoliko mogućih načina za korištenje ovog proizvoda:
kako bi se odredilo koji je način najbolji u Vašem slučaju, od Vas će se tražiti da prvo pokušate disati kroz nastavak za usta bez Technegasa, a zatim da to ponovite s nastavkom za usta spojenim na Technegas generator.
- Ako osjećate nelagodu tijekom primjene preparata, možete između dva udisaja Technegasa skinuti nastavak za usta.
- Da bi se preparat raspodijelio ravnomjerno u Vašim plućima, možda ćete morati koristiti Technegas u ležećem položaju.
- Niz od 4 do 6 snimki obično je dovoljan da Vaš liječnik ili specijalist nuklearne medicine dobiju potrebne informacije.

Ako Vam je primijenjeno više preparata Pulmotec nego što je potrebno:

- Predoziranje je praktički nemoguće. Doze su pažljivo pripremljene i provjerene.
- Ako se sumnja na predoziranje, liječnik ili specijalist nuklearne medicine zatražit će od Vas da pijete mnogo tekućine i da često mokrite.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog preparata, obratite se svom liječniku ili specijalisti nuklearne medicine koji će obaviti pretragu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Pulmotec može uzrokovati nuspojave, premda ne kod svih.

Učestalost neželjenih efekata (nuspojava) definirana je kako slijedi:	
Vrlo često	Javlja se u manje od jednog na 10 korisnika
Često	Javlja se u manje od jednog na 100 korisnika
Manje često	Javlja se u manje od jednog na 1.000 korisnika
Rijetko	Javlja se u manje od jednog na 10.000 korisnika
Vrlo rijetko	Javlja se u manje od jednog na 10.000 korisnika
Nepoznato	Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Zabilježeni su rijetki slučajevi vrtoglavice, ošamućenosti i mučnine. Smatra se da su oni uzrokovani privremenim padom kisika u krvi, što se može dogoditi tijekom prvog udisanja Technegasa koji ne sadrži kisik. Ovaj rizik se smanjuje davanjem kisika prije udisanja Technegasa.
- Ako osjetite tako nešto, liječnik ili specijalist nuklearne medicine će Vam dozvoliti da udahnete svjež zrak ili će Vam dati kisik.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pulmotec

Nećete morati nabavljati ili čuvati ovaj set koji se koristi u dijagnostičke svrhe. To će učiniti kvalificirano osoblje centra za nuklearnu medicinu u kojem se obavlja ova pretraga.

Na ambalaži su navedeni podaci za pravilne uvjete čuvanja i rok trajanja. Osoblje bolnice pobrinut će se da se set čuva u navedenim uvjetima i da se ne koristi nakon isteka roka trajanja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pulmotec sadrži

- Djelatna tvar je grafit visoke čistoće (99,9 %): 1,340 g po jednom bloku
- Nema drugih sastojaka.

Kako Pulmotec izgleda i sadržaj pakiranja

Set za pripravu radiofarmaceutika.

Tehnegas se dobiva zagrijavanjem radioaktivnog agensa natrij pertehnetata (^{99m}Tc) na $2550\text{ }^{\circ}\text{C}$ u grafitnom bloku visoke čistoće (komad ugljika specifičnog oblika). Technegas je aerosol (mikroskopske čestice suspendirane u plinu argonu).

Za Pulmotec 135 μL blok:

Pet termoformiranih blister pakiranja (PVC – karton) od 10 Pulmotec blokova od 135 μL u kartonskoj

kutiji.

Za Pulmotec 300 µL blok:

Pet termoformiranih blister pakiranja (PVC – karton) od 10 Pulmotec blokova od 300 µL u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Cyclomedica Ireland Limited
Unit A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin 12
Irska

Proizvođač:

Pharmapac Ltd,
Unit D1,
Willow Drive,
Naas Enterprise Park,
Newhall, Naas,
Co. Kildare
W91 E797,
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaVigil d.o.o.
VI.Oranički odvojak 2
10000 Zagreb
Tel: 01/3890-676

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskim ili zdravstvenim radnicima:
Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka