

Navodilo za uporabo

PULMOCIS 2 mg komplet za pripravo radiofarmaka makroagregirani humani albumin

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pulmocis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Pulmocis
3. Kako se daje zdravilo Pulmocis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pulmocis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pulmocis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pulmocis vsebuje učinkovino imenovano makroagregirani humani albumin, ki je naravna beljakovina iz človeške krvi.

To zdravilo je radiofarmak (radiofarmaceutski pripravek), ki se uporablja samo za diagnostične namene.

Zdravilo Pulmocis je treba radiooznačiti s »tehnecijem-99m«, nastalo zdravilo pa se uporablja za scintigrafske preiskave pri odraslih in otrocih.

Ko se zdravilo injicira, ga za nekaj časa privzamejo določeni organi. Ker vsebuje majhno količino radioaktivnosti, ga je mogoče zaznati s posebnimi kamerami zunaj telesa in narediti posnetke, ki jim pravimo tudi slike. Te slike kažejo porazdelitev radioaktivnosti v preiskovanem organu in telesu ter lahko vašemu zdravniku dajo pomembne informacije o zgradbi in delovanju tega organa.

Zdravilo Pulmocis se ponavadi uporablja za slikanje pljuč. S temi slikanji dobimo informacije o zgradbi pljuč in pretoku krvi skozi pljučno tkivo.

Zdravilo se uporablja tudi za preiskavo prekrvavljenosti krvnih žil.

Pri uporabi zdravila Pulmocis pride do izpostavljenosti majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš osebni zdravnik in specialist nuklearne medicine sta presodila, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom pri vas odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Pulmocis

Zdravila Pulmocis ne smete dobiti:

- Če ste alergični na humani albumin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s specialistom nuklearne medicine:

- če imate nenavadno visok krvni tlak v pljučnih arterijah (resno pljučno hipertenzijo), nezadostno delovanja pljuč,
- če veste, da imate napako na srcu, ki ji pravimo desno-levi spoj (šant) ali
- če so vam presadili pljuča.
- Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.
- Če dojite.
- Če imate bolezen ledvic ali jeter.

Specialist nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate v teh primerih ravnati skladno s kakršnimi koli posebnimi navodili.

Če imate vprašanja, se pogovorite s specialistom nuklearne medicine.

Pred dajanjem zdravila PULMOCIS morate piti veliko vode, preden se preiskava začne, da boste v prvih urah po slikanju čim večkrat urinirali.

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 18 let (ali je vaš otrok mlajši od 18 let), se posvetujte s specialistom nuklearne medicine.

Zdravila, izdelana iz človeške krvi ali plazme

Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme se uporabljajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Med njimi so:

- skrbna izbira darovalcev krvi in plazme, da se izloči tiste, ki bi lahko prenašali okužbe;
- testiranje vsake posamezne darovane enote in celotne količine zbrane plazme na znake virusov/okužb;
- vključitev korakov pri obdelavi krvi ali plazme, s katerimi je mogoče inaktivirati ali odstraniti viruse.

Vseeno pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče povsem izključiti možnosti prenosa povzročiteljev okužb. To velja tudi za neznane ali nove viruse ali druge vrste okužb. Ni poročil o virusnih okužbah zaradi albumina, izdelanega po uveljavljenih postopkih v skladu z zahtevami Evropske farmakopeje.

Druga zdravila in zdravilo Pulmocis

Obvestite specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, saj bi lahko vplivalo na razlago pridobljenih slik.

Primeri takšnih zdravil so med drugim:

- **zdravilo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov** (heparin);
- **zdravila za zdravljenje rakavih obolenj** (busulfan, ciklofosamid, bleomicin, metotreksat);
- **zdravila za pomoč pri dihanju** (bronhodilatatorji);
- **nekateri antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb sečil** (na primer nitrofurantoin);
- **nekatera zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje glavobolov** (na primer metisergid);
- **zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje pomanjkanja magnezija** (magnezijev sulfat);
- **opiju podobna droga** (heroin).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, preden vzamete to zdravilo.

Če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite, obvestite specialista nuklearne medicine, preden dobite zdravilo Pulmocis.

Če ste negotovi, je pomembno, da se posvetujete s specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.

Če ste noseči:

Specialist nuklearne medicine vam bo med nosečnostjo dal zdravilo Pulmocis le v primeru, da pričakovana korist, ki jo boste imeli od zdravila, odtehta tveganja.

Če dojite:

Obvestite specialista nuklearne medicine, če dojite, saj bo morda preložil preiskavo, dokler ne prenehate dojiti, ali pa vas prosil, da za kratek čas prenehate dojiti, dokler se radioaktivnost ne izloči iz vašega telesa. To traja približno 12 ur. Mleko, ki ga izčrpate, je treba zavreči.

Vprašajte specialista nuklearne medicine, kdaj lahko spet začnete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Pulmocis vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanje strojev.

Zdravilo Pulmocis vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako se daje zdravilo Pulmocis

Uporabo, odstranjevanje in ravnanje radiofarmakov urejajo strogi predpisi. Zdravilo Pulmocis se uporablja samo v posebnih nadzorovanih ustanovah.

S tem zdravilom bodo ravnale in vam ga dale samo tiste osebe, ki so usposobljene za njegovo varno uporabo. Te osebe bodo skrbno zagotovile varno uporabo zdravila in vas obvestile o ustreznih ukrepih.

Specialist nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek, bo določil količino zdravila Pulmocis, ki ga bodo uporabili pri vas. To bo najmanjša možna količina zdravila, ki še zadošča za pridobitev potrebnih informacij. Količina, ki se ponavadi priporoča za uporabo pri odraslih, je med 40 MBq in 200 MBq (MBq pomeni enoto megabekerel, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, se količina za uporabo prilagodi otrokovi telesni masi.

Dajanje zdravila Pulmocis in izvedba postopka

Zdravilo Pulmocis se daje z injiciranjem v žilo.

Eno injiciranje zadošča za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje zdravnik. Preiskave je mogoče izvesti kadar koli po tem, ko dobite injekcijo. Točen čas izvedbe preiskave je odvisen od vrste preiskave.

Po injiciranju vam bodo ponudili pijačo in vas prosili, da urinirate tik pred preiskavo.

Trajanje postopka

Specialist nuklearne medicine vam bo povedal, kako dolgo ponavadi traja postopek.

Po tem, ko dobite zdravilo Pulmocis:

- se morate prvih 12 ur po injiciranju izogibati kakršnemu koli tesnemu stiku z majhnimi otroki in nosečnicami;
- morate dan po injiciranju piti čim več tekočine. To pomaga, da se sledi radioaktivnost hitreje izločijo iz vašega telesa;
- morate pogosto urinirati, da se zdravilo izloči iz vašega telesa.

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o morebitnih previdnostnih ukrepih, ki jih morate upoštevati po prejemu tega zdravila. Če imate vprašanja, se pogovorite s specialistom nuklearne medicine.

Če ste dobili več zdravila Pulmocis, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi dobili preveč zdravila, saj boste dobili le en odmerek zdravila Pulmocis, ki ga bo natančno preveril specialist nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek. Dajanje zelo velikega števila delcev lahko povzroči zamašitev žil. Če opazite očitne spremembe hitrosti dihanja, srčnega utripa ali krvnega tlaka, obvestite specialista nuklearne medicine, ki bo ustrezno ukrepal.

V primeru, da bi dobili prevelik odmerek, boste prejeli ustrezno zdravljenje. Specialist nuklearne medicine, ki nadzira postopek, vam bo morda priporočil, da pijte veliko tekočine, saj se bo zdravilo Pulmocis tako hitreje izločilo iz vašega telesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neznana pogostnost: (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Alergijske reakcije: koprivnica (urtikarija), napadi tresavice, zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje, pordelost obraza in znojenje ter motnje delovanja srca in krvnega obtoka, ki se kažejo kot spremembe dihanja, srčnega utripa in krvnega tlaka ter izguba zavesti (kolaps). Opazili so lokalne alergijske reakcije, ki se kažejo kot rdečina, oteklina in srbenje na mestu injiciranja. V teh primerih se obrnite na svojega specialista nuklearne medicine.

Zelo redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb)

Resne alergijske reakcije: Poročali so o resnih alergijskih reakcijah, vključno s šokom, ki so lahko smrtno nevarne. Ni nujno, da se te reakcije pojavijo takoj.

S tem radiofarmakom boste prejeli majhno količino ionizirajočega sevanja, ki je povezano z zelo majhnim tveganjem za raka in dedne okvare.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pulmocis

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pulmocis

- Učinkovina so makroagregati iz humanega serumskega albumina (ki jim rečemo tudi makrosalb). Ena viala vsebuje 2 mg makroagregatov humanega serumskega albumina.
- Druge sestavine so humani albumin, kositrov klorid (E512), natrijev klorid in dušik (E941) (za vzdrževanje atmosfere v viali).

Izgled zdravila Pulmocis in vsebina pakiranja

To zdravilo je komplet za pripravo radiofarmaka.

Velikost pakiranja: komplet s 5 večodmernimi vialami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pulmocis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet z imenom Pulmocis v naslednjih državah: Avstrija, Belgija, Hrvaška, Češka, Danska, Malta, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Slovenija, Slovaška, Španija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 4. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotno besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Pulmocis je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, ki je namenjen seznanjanju zdravstvenih delavcev z drugimi dodatnimi znanstvenimi in praktičnimi informacijami o aplikaciji in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je priložen v škatli.