

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PULMOTEC, Graphit-Tiegel zur Vorbereitung der Technegas Inhalation. Kit für ein radioaktives Arzneimittel. hochreines Graphit

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PULMOTEC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PULMOTEC beachten?
3. Wie ist PULMOTEC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PULMOTEC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PULMOTEC und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

PULMOTEC erzeugt in Gegenwart von Natrium-Per technetat (Tc-99m) und bei Erhitzung auf 2550 °C unter einer hochreinen Argon-Atmosphäre ein Aerosol aus Kohlenstoff-Mikropartikeln, das mit Technetium [Tc-99m] gekennzeichnet ist und Technegas genannt wird.

Nach dem Einatmen von Technegas kann die Tomographie der Lunge aufgezeichnet werden. Diese Bilder helfen Ihrem Arzt oder Nuklearmediziner dabei, festzustellen, ob Ihre Lungen anormal beatmet werden. Die Verwendung von Technegas wird im Allgemeinen mit der Injektion eines anderen radiopharmazeutischen Mittels in Ihre Venen kombiniert, um diese Anomalität des Blutflusses zu den Lungen festzustellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PULMOTEC beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Technegas wird von speziell geschultem, qualifiziertem Personal verabreicht. Gesetze bezüglich der Verwendung, dem Besitz und der Handhabung von radioaktiven Substanzen schreiben vor, dass dieses Arzneimittel ausschließlich in Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen verwendet werden darf.

Ihr Arzt oder Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wird Sie über eventuelle Vorsichtsmaßnahmen nach der Einnahme dieses Arzneimittels informieren.

Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt oder Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, um Rat fragen.

- Die Verwendung von Technegas beinhaltet die Verabreichung einer winzigen Menge an Radioaktivität.

Das aus der Verwendung entstehende Risiko ist sehr gering. Ihr Arzt oder Nuklearmediziner wird diese Anwendung nur dann verschreiben, falls er oder sie erachtet, dass das Risiko in hohem Maße von den potenziellen Vorteilen überwogen wird.

Einnahme von PULMOTEC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bis zum heutigen Datum ist keine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Es ist wichtig, Ihrem Arzt oder Nuklearmediziner zu informieren, wenn Sie möglich schwanger sind, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind:

Die Einnahme eines Radiopharmazeutikums während der Schwangerschaft erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen.

Ihr Arzt oder Nuklearmediziner wird diese Anwendung nur dann verschreiben, falls er oder sie erachtet, dass das Risiko in hohem Maß von den potenziellen Vorteilen überwogen wird.

Wenn Sie stillen:

Falls die Einnahme von Technegas während des Stillens unerlässlich ist, wird Ihr Arzt oder Nuklearmediziner Sie bitten, nach der Einnahme 12 Stunden lang nicht zu stillen und die während dieses Zeitraums produzierte Milch zu entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkung dieses Arzneimittels auf das Fahren oder Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist PULMOTEC anzuwenden?

Ihr Arzt oder Nuklearmediziner wird wissen, wie viel Technegas einzunehmen ist, um ein Bild, das die erforderlichen medizinischen Informationen liefert, zu bekommen. Die normalerweise von Erwachsenen inhalierte Dosis beträgt 40 Mbq.

Becquerel (Bq) ist die Einheit der Radioaktivität. MBq bedeutet Megabecquerel.

Bei Kindern wird eine geringere Dosis verwendet.

- Technegas wird inhaliert. Da die erste Inhalation keinen Sauerstoff enthält, müssen Sie möglichst einen Moment vor dem Inhalieren des Technegas Sauerstoff aufnehmen. Dieses Arzneimittel kann auf verschiedene Arten eingenommen werden: um die für Sie beste Art der Einnahme festzustellen, werden Sie zunächst gebeten, ohne Technegas durch das Mundstück einzuatmen, und wiederholen dann diesen Vorgang unter Anschluss des Technegas-Generators.
- Falls Sie bei der Einnahme des Arzneimittels Unwohlsein empfinden, können Sie das Mundstück zwischen zwei Inhalationen von Technegas aus dem Mund nehmen.
- Um eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels in Ihrer Lunge zu erreichen, muss das Technegas möglich im Liegen eingenommen werden.
- Mit einer Reihe von 4 bis 6 Bildern kann der Arzt oder Nuklearmediziner normalerweise die erforderlichen Informationen erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von PULMOTEC angewendet haben, als Sie sollten

- Eine Überdosis ist praktisch unmöglich. Die Dosen sind sorgfältig zubereitet und überprüft.
- Im Falle der Gefahr einer Überdosis wird Ihr Arzt oder Nuklearmediziner Sie auffordern, sehr viel zu trinken und häufig zu urinieren. Sie können auch immer das Antgiftzentrum kontaktieren (070/245 245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Spezialisten der Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführen wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen ist folgendermaßen festgelegt:	
Sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Patienten
Häufig	betrifft weniger als 1 von 10 Patienten
Gelegentlich	betrifft weniger als 1 von 100 Patienten
Selten	betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten
Sehr selten	betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Seltene Fälle von Schwindel, Benommenheit oder Übelkeit wurden berichtet. Diese wurden wahrscheinlich durch einen zeitweiligen Sauerstoffmangel im Blut verursacht, der während der ersten Inhalation von Technegas, das keinen Sauerstoff enthält, auftreten kann. Dieses Risiko wird durch Sauerstoffaufnahme vor dem Technegasvorgang minimiert.
- Im Falle dieser Erscheinung wird der Arzt oder Nuklearmediziner Sie normale Luft einatmen lassen oder Sauerstoff verabreichen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website : www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PULMOTEC aufzubewahren?

Für die Diagnose ist die Beschaffung oder Lagerung dieses Arzneimittels nicht erforderlich. Das ausgebildete Personal des Zentrums für Nuklearmedizin, in dem diese Untersuchung durchgeführt wird, besorgt dies.

Das auf dem Arzneimittel angebrachte Etikett enthält die angemessenen Lagerbedingungen sowie das Ablaufdatum. Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Arzneimittel unter angemessenen Bedingungen aufbewahrt und nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwendet wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PULMOTEC enthält

- Der Wirkstoff ist hochreines Graphit (99,9%): 1,340 g pro Tiegel
- Ein sonstiger Bestandteil ist nicht enthalten.

Wie PULMOTEC aussieht und Inhalt der Packung

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Das Technegas wird durch Erhitzen des radioaktiven Mittels Natrium-Per technetat (^{99m}Tc) auf $2550\text{ }^{\circ}\text{C}$ in einem hochreinen Graphittiegel erhalten (ein Stück Kohlenstoff in einer bestimmten Form). Technegas ist ein Aerosol (in Argongas schwebende mikroskopische Partikel).

Für $135\text{ }\mu\text{L}$ PULMOTEC-Tiegel:

5 thermogeformte Blisterpackungen (PVC-Karton) mit jeweils 10 PULMOTEC $135\text{ }\mu\text{L}$ Tiegeln in einem Karton.

Für $300\text{ }\mu\text{L}$ PULMOTEC-Tiegel:

5 thermogeformte Blisterpackungen (PVC-Karton) mit jeweils 10 PULMOTEC $300\text{ }\mu\text{L}$ Tiegeln in einem Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

CYCLOMEDICA IRELAND LTD
Unit A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin 12
Irland

Hersteller:

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

Zulassungsnummer:

BE211023 ($135\text{ }\mu\text{L}$)

BE546044 ($300\mu\text{L}$)

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Siehe Zusammenfassung der Arzneierkmale.