

Písomná informácia pre používateľa

PULMOCIS **2 mg kit na rádiofarmakum** makroagregovaný ľudský albumín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je PULMOCIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete PULMOCIS
3. Ako sa podáva PULMOCIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PULMOCIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PULMOCIS a na čo sa používa

PULMOCIS obsahuje liečivo makroagregovaný ľudský albumín, čo je prírodná bielkovina z ľudskej krvi.

Tento liek je rádiofarmakum určené iba na diagnostické účely.

PULMOCIS sa má rádioaktívne označiť „technéciom - 99m“ a získaný liek sa používa na scintigrafické zobrazovanie u dospelých a detí.

Po injekčnom podaní je tento liek dočasne vychytávaný niektorými orgánmi. Pretože obsahuje malé množstvo rádioaktivity, je možné zaznamenať ju mimo tela pomocou špeciálnych kamier a získať tak snímky označované ako skeny (scintigrafia). Takýto sken ukazuje distribúciu rádioaktivity v orgáne a tele a môže poskytnúť lekárovi cenné informácie o štruktúre a fungovaní tohto orgánu.

PULMOCIS sa používa najmä na skenovanie pľúc. Tieto skeny poskytujú informácie o štruktúre pľúc a prietoku krvi pľúcny tkanivom.

Tento liek sa tiež používa na zobrazenie toho, ako krv prúdi žilami.

Použitie PULMOCISU zahŕňa vystavenie sa pôsobeniu malého množstva rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny sa domnievajú, že klinický prínos, ktorý získate pri vyšetrení rádiofarmakom, prevažuje nad rizikom v dôsledku žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete PULMOCIS

PULMOCIS sa nesmie podávať

- Ak ste alergický na ľudský albumín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny:

- ak máte nezvyčajne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách (závažná pľúcna hypertenzia), nedostatočnú funkciu pľúc,
- ak viete, že máte poškodenie srdca známe ako pravo-ľavý srdcový skrat alebo
- ak ste podstúpili transplantáciu pľúc
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.
- ak dojčíte.
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene.

Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak potrebujete v týchto prípadoch prijať akékoľvek osobitné opatrenia.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Pred podaním PULMOCISU by ste mali pred začiatkom vyšetrenia vypiť veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení čo najčastejšie močili.

Deti a dospelí

Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny.

Lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy

Ak sa lieky vyrábajú z ľudskej krvi alebo plazmy, zavádzajú sa určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Patria k nim:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčilo riziko prenosu infekcií,
- testovanie pri každom darovaní a testovanie súboru plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií,
- zaradenie takých krokov pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktoré dokážu inaktivovať alebo odstrániť vírusy.

Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo novoobjavené vírusy alebo iné typy infekcií.

Nie sú žiadne hlásenia o vírusových infekciách spôsobených albumínom vyrobeným zavedeným postupmi podľa požiadaviek Európskeho liekopisu.

Iné lieky a PULMOCIS

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože by to mohlo ovplyvniť interpretáciu snímok.

Konkrétne príklady zahŕňajú:

- **liek na zabránenie zrážaniu krvi** (heparín),
- **lieky proti rakovine** (busulfán, cyklofosamid, bleomycín, metotrexát),
- **lieky používané na pomoc pri dýchaní** (bronchodilatancia),
- **niektoré antibiotiká používané na liečbu infekcií močových ciest** (napríklad nitrofurantoin),
- **niektoré lieky používané na prevenciu bolesti hlavy** (napríklad metysergid),
- **liek používaný na liečbu nedostatku horčíka** (síran horečnatý),
- **látky podobné ópiu** (heroín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte pred podaním PULMOCISU informovať lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak máte pochybnosti, je dôležité poradiť sa s lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup.

Ak ste tehotná:

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny bude PULMOCIS podávať počas tehotenstva iba vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý by prevážil riziká.

Ak dojčíte:

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože môže odložiť vyšetrenie až do ukončenia dojčenia, alebo vás požiada, aby ste dojčenie na krátku dobu prerušili, až kým sa rádioaktivita nevylúči z vášho tela. Trvá to asi 12 hodín. Vylúčené mlieko sa musí zlikvidovať. Prosím informujte sa u svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že PULMOCIS ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

PULMOCIS obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jedno podanie, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva PULMOCIS

Existujú prísne zákony o používaní, zaobchádzaní a likvidácii rádiofarmák. PULMOCIS sa bude používať iba v osobitne kontrolovaných priestoroch.

S týmto liekom budú zaobchádzať a bude vám poskytnutý iba pracovníkmi, ktorí sú vyškolení a kvalifikovaní na jeho bezpečné používanie. Títo pracovníci budú venovať osobitnú pozornosť bezpečnému použitiu tohto lieku a budú vás o svojich postupoch informovať.

O množstve PULMOCISU, ktoré sa má použiť vo vašom prípade, rozhodne lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na tento postup. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií. Obvykle odporúčané množstvo pre dospelého je v rozmedzí od 40 do 200 MBq (MBq: megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa množstvo, ktoré sa má podávať, prispôbi hmotnosti dieťaťa.

Podávanie PULMOCISU a vykonanie vyšetrenia

PULMOCIS sa podáva injekciou do žily.

Na vykonanie vyšetrenia, ktoré váš lekár potrebuje, stačí jedna injekcia. Vyšetrenie sa môže vykonať kedykoľvek po podaní injekcie. Kedy presne bude vyšetrenie vykonané závisí od typu vyšetrenia.

Po injekcii vám bude ponúknutý nápoj a bezprostredne pred testom vás požiadajú vymočiť sa.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní vyšetrenia.

Po podaní PULMOCISU by ste mali:

- vyhnúť sa počas 12 hodín po podaní blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami.
- piť čo najviac deň po vyšetrení. To pomôže rýchlejšiemu vylúčeniu zvyškov rádioaktivity z vášho tela.
- často močiť, aby sa liek vylúčil z tela.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak potrebujete po podaní tohto lieku prijať akékoľvek osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac PULMOCISU, ako ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete iba jednorazovú dávku PULMOCISU presne kontrolovanú lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie. Podanie veľmi vysokého počtu častíc môže viesť k zablokovaniu ciev. Ak spozorujete výrazné zmeny dýchania (dychová frekvencia), pulzu alebo krvného tlaku, povedzte to lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý vykoná potrebné opatrenia.

V prípade predávkovania vám však bude poskytnutá primeraná liečba. Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, zodpovedný za vyšetrenie, vám môže odporučiť piť veľa tekutín, aby sa uľahčilo odstránenie PULMOCISU z vášho tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častot' výskytu neznáme: (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Alergické reakcie: Urtikária (žihľavka), záchvaty trasu, horúčka, nevoľnosť, sčervenanie tváre a potenie, ako aj poruchy srdca a krvného obehu vo forme zmien dýchania, pulzu, krvného tlaku a kolapsu (mdloby). V mieste podania injekcie boli pozorované miestne alergické reakcie vo forme sčervenania, opuchu a svrbenia. V takom prípade by ste sa mali obrátiť na svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Závažné alergické reakcie: Boli hlásené závažné alergické reakcie vrátane šoku, ktoré môžu byť život ohrozujúce. Výskyt týchto reakcií nemusí byť okamžitý.

Toto rádiofarmakum dodá malé množstvo ionizujúceho žiarenia spojeného s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných porúch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára z oblasti nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PULMOCIS

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku zodpovedá odborný pracovník vo vhodných priestoroch. Skladovanie rádiofarmák bude v súlade s národnými požiadavkami o rádioaktívnych materiáloch.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PULMOCIS obsahuje

- Liečivo je makroagregát z ľudského sérového albumínu (alebo makrosalb). Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 mg makroagregátov ľudského sérového albumínu.
- Ďalšie zložky sú ľudský albumín, dihydrát chloridu cínateho (E 512), chlorid sodný, v atmosfére dusíka (E 941).

Ako vyzerá PULMOCIS a obsah balenia

Liek je kit na rádiofarmakum.

Veľkosť balenia: kit s 5 viacdávkovými injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

- Rakúsko, Belgicko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Malta, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovensko: **Pulmocis**
- Španielsko: **Macroagregados de albumina humana Curium**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností (SPC) lieku PULMOCIS sa poskytuje ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie doplňujúce vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Prosím, pozrite si SPC, ktorý je súčasťou balenia.