Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pulmocis 2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica
Macroaggregati di albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pulmocis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pulmocis
3. Come viene usato Pulmocis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Pulmocis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pulmocis e a cosa serve

Pulmocis contiene il principio attivo macroaggregati di albumina umana che è una proteina naturale derivata dal sangue umano.
Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo per uso diagnostico.

Pulmocis deve essere radiomarcato con 'tecnezio-99m' e il prodotto ottenuto viene usato per la scintigrafia negli adulti e nei bambini.

Quando viene iniettato, il prodotto viene temporaneamente assorbito da alcuni organi. Poiché il prodotto contiene una piccola quantità di radioattività, può essere visualizzato dall'esterno del corpo usando delle telecamere speciali, e può essere catturata un'immagine (detta scansione). Questa scansione mostra la distribuzione della radioattività nell'organo e mostra come questo organo sta funzionando.

Pulmocis è usato per le scansioni polmonari. Queste scansioni forniscono informazioni sulla struttura dei polmoni e del flusso sanguigno attraverso il tessuto polmonare.

Pulmocis può essere usato anche per l'esame della circolazione sanguigna nelle vene.

L'uso di Pulmocis comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che otterrà dall'esame con il radiofarmaco sarà superiore al rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pulmocis

Pulmocis non deve essere usato
- se è allergico all'albumina sierica umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave ipertensione polmonare (pressione insolitamente alta nelle arterie dei polmoni). In caso di dubbio, è importante consultare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Deve informare il medico di medicina nucleare:
- se ha la pressione insolitamente alta nelle arterie polmonari (grave ipertensione polmonare), insufficienza respiratoria o se è consapevole di avere una anomalia cardiaca nota come shunt cardiaco destro-sinistro.
- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.
- se sta allattando al seno.
- se soffre di malattia del fegato o renale.

ll medico di medicina nucleare la informerà se in questi casi ha bisogno di prendere precauzioni particolari. Parli con il medico di medicina nucleare se ha delle domande

Prima della somministrazione di Pulmocis lei deve:
- bere molta acqua prima di iniziare l'esame, così da urinare il più spesso possibile nel corso delle prime ore successive all'esame, in modo da ridurre l'esposizione alle radiazioni.

Bambini e adolescenti
Informi il medico di medicina nucleare se lei o suo figlio ha meno di 18 anni.

Medicinali prodotti da sangue o plasma umano
Quando i medicinali vengono prodotti dal sangue o plasma umano, devono essere prese delle precauzioni per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste comprendono:
- selezione attenta dei donatori di sangue e plasma per essere certi che coloro a rischio di essere portatori di infezioni siano esclusi,
- esame di ogni donazione e di pool di plasma per segni di virus/infezioni,
- introduzione di passaggi nel trattamento del sangue o plasma in grado di disattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati i medicinali preparati dal sangue umano o dal plasma, la possibilità di trasmettere l'infezione non può essere esclusa del tutto. Questo si applica anche a qualsiasi virus non noto o emergente o ad altri tipi di infezioni.
Non ci sono segnalazioni di infezioni virali con albumina prodotta in base ai requisiti della Farmacopea Europea mediante processi comprovati.

Si raccomanda vivamente che ogni volta che riceve una dose di Pulmocis, il nome e il numero di lotto del medicinale sia registrato per mantenere una documentazione dei lotti usati.

Altri medicinali e Pulmocis
Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali ottenuti senza prescrizione. Questo perché alcuni medicinali possono interferire con l'interpretazione delle immagini.
Esempi specifici comprendono:
- **un medicinale per prevenire la coagulazione del sangue** (eparina)
- **medicinali antitumorali** (busulfan, ciclofosfamide, bleomicina, metotrexato)
- **medicinali usati per trattare l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva** (broncodilatatori)
- **alcuni antibiotici** (ad esempio nitrofurantoina)
- **alcuni medicinali usati per prevenire il mal di testa** (ad esempio metisergide)
- **un medicinale usato per l'integrazione degli elettroliti** (solfato di magnesio)
- **eroina**.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio allo specialista di medicina nucleare prima di ricevere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di Pulmocis, se esiste una possibilità che lei sia incinta, se non ha avuto le mestruazioni o se sta allattando al seno.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame.

In caso di gravidanza:
lo specialista in medicina nucleare le somministrerà Pulmocis unicamente se il beneficio atteso è superiore al rischio.

Se sta allattando al seno:
Informi il medico di medicina nucleare poiché la consiglierà di interrompere l'allattamento fino a quando la radioattività è stata eliminata dal suo organismo. Questo avviene in circa 12 ore. Il latte prodotto deve essere gettato. Chieda allo specialista in medicina nucleare quando potrà riprendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si ritiene improbabile che Pulmocis influenzi la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Pulmocis contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per somministrazione, tanto da poter essere considerato essenzialmente "privo di sodio".

3. Come viene usato Pulmocis

Esistono norme rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. Pulmocis marcato sarà usato unicamente in una zona speciale controllata.

Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato unicamente da personale addestrato e qualificato per usarlo in modo sicuro. Il personale farà particolare attenzione all'uso sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Lo specialista in medicina nucleare che supervisionerà l'esame determinerà la quantità esatta di Pulmocis da somministrare nel suo caso. Si tratterà della più piccola quantità necessaria per l'ottenimento delle informazioni ricercate. La quantità da somministrare abitualmente raccomandata per un adulto è compresa tra 40 e 200 MBq (megaBecquerel, l'unità usata per esprimere la radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti
La quantità da somministrare a bambini e adolescenti con meno di 18 anni deve essere adattata al peso corporeo.

Somministrazione di Pulmocis ed esecuzione dell'esame:
Pulmocis è somministrato mediante iniezione in una vena. Una sola iniezione sarà sufficiente per fornire al medico le informazioni di cui ha bisogno. Gli esami possono essere eseguiti in qualsiasi momento dopo aver ricevuto l'iniezione. Nello specifico, il momento in cui viene eseguito l'esame dipende dal tipo di indagine.

Dopo l'iniezione, le sarà offerto da bere e le sarà chiesto di urinare immediatamente prima dell'esame.

Durata dell'esame
Lo specialista in medicina nucleare la informerà della durata abituale dell'esame.

Dopo la somministrazione di Pulmocis, dovrà:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza per le prime 12 ore seguenti alla somministrazione.
- bere più acqua possibile il giorno del trattamento. Questo aiuterà ad eliminare più velocemente le tracce di radioattività dall'organismo.
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dal suo organismo.

Lo specialista in medicina nucleare le dirà se deve prendere delle precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo prodotto. Si rivolga allo specialista in medicina nucleare se ha delle domande.

Se le è stato somministrato più Pulmocis di quanto necessario
Un sovradosaggio è improbabile che si verifichi, poiché riceverà una sola dose di Pulmocis, determinata con precisione dallo specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame. Tuttavia, la somministrazione di un numero molto elevato di particelle può portare ad un blocco vascolare. Faccia attenzione se si verificano cambiamenti pronunciati nella respirazione, polso o pressione sanguigna; in questo caso il medico di medicina nucleare adotterà misure adeguate.

In caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. In particolare, lo specialista in medicina nucleare incaricato della procedura potrà raccomandarle di bere abbondantemente al fine di facilitare l'eliminazione di Pulmocis dal suo organismo.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di Pulmocis, si rivolga allo specialista di medicina nucleare che supervisiona l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche: orticaria, brividi, rigidità, convulsioni, febbre, nausea, arrossamento del viso e sudorazione, nonché alterazione della funzione cardiaca e circolatoria sotto forma di cambiamenti nella respirazione, polso, pressione sanguigna e collasso. Sono state osservate reazioni allergiche locali sotto forma di arrossamento, gonfiore e prurito nella sede dell'iniezione. In tal caso deve contattare il medico di medicina nucleare.

Reazioni allergiche gravi: sono state segnalate reazioni allergiche gravi compreso shock con possibile esito fatale. La comparsa di queste reazioni può anche non essere immediata.

Questo radiofarmaco erogherà deboli quantità di radiazioni ionizzanti associate ad un rischio molto basso di cancro e anomalie congenite.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato Pulmocis

Non è suo compito conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale sui materiali radioattivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pulmocis

- Il principio attivo è macroaggregati di albumina umana (o macrosalb).
- Un flaconcino contiene 2 mg di macroaggregati di albumina sierica umana.
- Gli altri componenti sono: cloruro stannoso diidrato (E 512), albumina umana plasmatica, cloruro di sodio, caprilato di sodio, azoto (E 941).

Descrizione dell'aspetto di Pulmocis e contenuto della confezione
Il prodotto è un kit per preparazione radiofarmaceutica.

Formato della confezione: kit di 5 flaconcini multidose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CIS bio international
RN 306 - Saclay
B.P. 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Italia) http//www.agenziafarmaco.gov.it.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di Pulmocis è fornito come documento distinto nella confezione del prodotto, con l'intento di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche riguardanti la somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Si rimanda quindi al RCP incluso nella confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).