

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

PULMOTEC, crogiolo di grafite per la preparazione della sospensione per inalazione Technegas Grafite di elevato grado di purezza

Legga attentamente questo foglio prima che le sia dato 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 di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se 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 PULMOTEC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che PULMOTEC venga utilizzato
3. Come viene utilizzato PULMOTEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato PULMOTEC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PULMOTEC e a cosa serve

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

PULMOTEC, in presenza di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) e riscaldato a 2550°C in un'atmosfera di argon ultra puro, produce un aerosol di micro-particelle di carbone marcate con tecnezio (^{99m}Tc), chiamato Technegas.

Dopo l'inalazione di Technegas, è possibile procedere alla registrazione delle immagini dei polmoni. Tali immagini consentono al medico o allo specialista di medicina nucleare di accertare se i polmoni sono ventilati in maniera anomala. L'uso di Technegas è generalmente associato a un altro agente radiofarmaceutico che, iniettato intravena, consente di verificare la presenza di anomalie del flusso sanguigno nei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima che PULMOTEC venga utilizzato

Avvertenze e precauzioni

- Technegas deve essere somministrato da personale qualificato, appositamente formato. Le leggi che disciplinano l'uso, il possesso e il trasporto di sostanze radioattive stabiliscono che questo medicinale può essere usato solo negli ospedali o in strutture simili. Il medico curante o lo specialista di medicina nucleare che eseguirà l'accertamento sarà in grado di stabilire se il paziente dovrà prendere precauzioni particolari dopo l'uso del medicinale. In caso di dubbio, rivolgersi al medico o allo specialista di medicina nucleare che eseguirà l'accertamento.
- L'uso di Technegas implica la somministrazione di una ridotta quantità di radioattività. Il rischio derivante da tale uso è molto limitato. Il medico o lo specialista di medicina nucleare prescriveranno questa procedura solo se riterranno che i potenziali benefici superano di gran lunga il rischio incorso.

Altri medicinali e PULMOTEC:

Ad oggi non si conoscono interazioni con altri medicinali.

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento:

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga dato questo medicinale.

È importante informare il medico curante o lo specialista di medicina nucleare in caso di gravidanza o se si sta allattando.

Se è in corso una gravidanza:

L'uso di medicinali radiofarmaceutici in stato di gravidanza richiede particolare cautela. Il medico curante o lo specialista di medicina nucleare prescriveranno questa procedura solo se riterranno che i benefici siano superiori ai rischi incorsi.

Se sta allattando:

Qualora si consideri essenziale l'uso di Technegas durante tale periodo, il medico o lo specialista di medicina nucleare le chiederà di interrompere l'allattamento al seno per un periodo di 12 ore dopo l'uso e di eliminare il latte prodotto in tale periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati compiuti studi riguardanti gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

3. Come viene utilizzato PULMOTEC

Il medico o lo specialista di medicina nucleare conoscono la quantità di Technegas da utilizzare per ottenere un'immagine che fornisca le informazioni mediche necessarie. Nell'adulto, la dose normale inalata è di circa 40 MBq. Il becquerel (Bq) è l'unità di misura della radioattività. MBq significa megabecquerel.

Al bambino vengono somministrate dosi inferiori.

- Technegas è somministrato tramite inalazione. Poiché la prima inalazione non contiene ossigeno, il paziente può essere preossigenato per alcuni secondi prima dell'inalazione di Technegas. Esistono diverse modalità di somministrazione del prodotto: per determinare quella che meglio si adatta al caso, al paziente verrà chiesto innanzitutto di respirare attraverso il boccaglio senza Technegas, quindi di respirare nuovamente con il boccaglio collegato a un generatore Technegas.
- In caso di fastidio nell'uso del medicinale, è possibile togliere il boccaglio dalla bocca ogni due inalazioni di Technegas.
- Per ottenere una distribuzione omogenea del medicinale nei polmoni, è opportuno utilizzare Technegas in posizione distesa.
- Una serie di 4-6 immagini è in genere sufficiente al medico o allo specialista di medicina nucleare per ottenere le informazioni necessarie.

Se usa più PULMOTEC di quanto deve:

- Il superamento della dose consigliata è praticamente impossibile perché le dosi sono attentamente preparate e controllate.
- In caso di sovradosaggio sospetto, il medico curante o lo specialista di medicina nucleare chiederanno al paziente di bere molto e di urinare frequentemente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PULMOTEC, si rivolga al medico o allo specialista di medicina nucleare che eseguirà l'accertamento.

4. Possibili effetti indesiderati

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

| Le frequenze degli effetti indesiderati sono di seguito riportate: | |
|--|--|
| Molto comune | Interessa più di 1 utilizzatore su 10 |
| Comune | Interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100 |
| Non comune | Interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000 |
| Raro | Interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000 |
| Molto raro | Interessa meno di un utilizzatore su 10.000 |
| Non nota | La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili |

- Sono stati segnalati rari casi di nausea, leggera confusione mentale e capogiri, che sono stati attribuiti all'ipossia temporanea che può sopravvenire al momento della prima inalazione di Technegas, sostanza inizialmente priva di ossigeno. Tale rischio è minimizzato preossigenando il paziente prima dell'inalazione di Technegas.
- Se il paziente riscontra tali effetti, il medico curante o lo specialista di medicina nucleare chiederà al paziente di respirare normalmente oppure ossigenerà il paziente.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 conservare PULMOTEC

L'acquisizione e la conservazione del presente medicinale per l'uso diagnostico è a cura del personale qualificato del reparto di medicina nucleare dove si svolge l'accertamento e non del paziente.

L'etichetta sul medicinale indica le condizioni di conservazione adeguate e la data di scadenza. Il personale ospedaliero si accerterà che il medicinale sia conservato nelle condizioni indicate e non venga utilizzato dopo la data di scadenza.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PULMOTEC

- Il principio attivo è la grafite di elevato grado di purezza: 1,340 g per un crogiolo.
- Nessun altro ingrediente.

Descrizione dell'aspetto di PULMOTEC e contenuto della confezione:

Kit per preparazione radiofarmaceutica.
Solido per polvere per inalazione.

Technegas è prodotto tramite riscaldamento a 2550°C dell'agente radioattivo Sodio pertecnetato (99mTc) in un crogiolo di grafite di elevato grado di purezza (un pezzo di carbone con una forma specifica). Technegas è un aerosol (particelle microscopiche sospese nell'argon).

Per crogioli PULMOTEC da 135 µL :

Confezioni costituite da 5 blister termoformati (PVC – cartone) da 10 crogioli PULMOTEC da 135 µL, contenuti in una scatola di cartone.

Per crogioli PULMOTEC da 300 µL :

Confezioni costituite da 5 blister termoformati (PVC – cartone) da 10 crogioli PULMOTEC da 300 µL, contenuti in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

Pharmapac Ltd
Unit L2
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
Co. Kildare
W91 AR29
Ireland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il XXX

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari: vedere il riepilogo delle caratteristiche del prodotto.