

## 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) e riscaldato a  $2550^{\circ}\text{C}$  in un'atmosfera di argon ultra puro, produce un aerosol di micro-particelle di carbone marcate con tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), 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, chieda 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.