Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pulmocis 2 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Makroaggregiertes Humanalbumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Arzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pulmocis und wofür wird es angewendet?

Pulmocis enthält als Wirkstoff makroaggregiertes Humanalbumin, ein natürliches Eiweiß aus menschlichem Blut.

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmakon und wird nur für diagnostische Zwecke angewendet.

Pulmocis wird mit Technetium-99m radioaktiv markiert und das so erhaltene Produkt wird bei Erwachsenen und Kindern zur Erzeugung von Bildern bei der Szintigraphie verwendet.

Nach der Injektion wird das Arzneimittel vorübergehend in bestimmten Organen aufgenommen. Da es eine geringe Menge an Radioaktivität enthält, können spezielle Kameras außerhalb des Körpers das Arzneimittel wahrnehmen und Bilder (sog. Scans) davon aufnehmen. Diese Scans zeigen die Verteilung der Radioaktivität in dem Organ und im Körper und können Ihrem Arzt wertvolle Informationen über die Struktur und Funktion des Organs liefern.

Pulmocis wird hauptsächlich für Lungen-Scans verwendet. Diese Scans liefern Informationen über die Struktur der Lunge und über den Blutfluss durch das Lungengewebe.

Das Arzneimittel kann auch verwendet werden, um zu zeigen, wie das Blut durch die Venen fließt.

Die Anwendung von Pulmocis beinhaltet eine geringe Strahlenbelastung. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind nach reiflicher Überlegung der Auffassung, dass der klinische Nutzen, den Sie von der Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, gegenüber dem Risiko durch die Strahlung überwiegt.

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

Pulmocis darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Humanalbumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin bevor Pulmocis bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Lungenarterien haben (schwere pulmonale Hypertonie), wenn Ihre Lungenfunktion beeinträchtigt ist oder
- wenn Sie wissen, dass Sie einen Herzfehler mit einem sog. „kardialen Rechts-Links-Shunt“ haben.
- wenn Sie ein Lungentransplantat erhalten haben.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Ihnen sagen, ob Sie in einem solchen Fall besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen.
Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin.

Vor einer Anwendung von Pulmocis sollten Sie vor Beginn der Untersuchung reichlich Wasser trinken, damit Sie in den Stunden nach der Untersuchung möglichst oft Wasser lassen können.

Kinder und Jugendliche
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma

Werden Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt, so müssen bestimmte Maßnahmen sichergestellt sein um Infektionen der Patienten vorzubeugen. Das schließt ein:
- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass das Risiko der Übertragung von Infektionen ausgeschlossen werden
- das Testen jeder Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen
- Die Aufnahme von Verarbeitungsschritten für das Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Übertragung von Infektion nicht völlig ausgeschlossen werden, wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma verabreicht werden. Dies gilt insbesondere für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.
Es gibt keine Berichte über Virusinfektionen mit Albumin, das entsprechend der Anforderungen des Europäischen Arzneibuches mittels etablierter Verfahren hergestellt wurde.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden

Anwendung von Pulmocis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, denn sie können die Interpretation der Scans beeinträchtigen.

Konkrete Beispiele sind:
- **ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung hemmt** (Heparin)
- **Arzneimittel gegen Krebs** (Busulfan, Cyclophosphamid, Bleomycin, Methotrexat)
- **Arzneimittel zur Erleichterung der Atmung** (Bronchodilatatoren)
- **bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Harnwegsinfektionen** (z. B. Nitrofurantoin)
- **bestimmte Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Kopfschmerzen** (z. B. Methysergid)
-**ein Arzneimittel zur Behandlung von Magnesiummangel** (Magnesiumsulfat)
- **ein Opium-ähnliches Arznei- oder Suchtmittel** (Heroin)

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Sie müssen den Arzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Pulmocis informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn die Regelblutung bei Ihnen ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.
Nehmen Sie im Zweifelsfall immer Rücksprache mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind:
Der Arzt für Nuklearmedizin wird Pulmocis in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn ein Nutzen zu erwarten ist, der gegenüber den vorhandenen Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen:
Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin darüber, dass Sie stillen. Der Arzt kann die Untersuchung möglichweise bis nach der Stillzeit aufschieben, oder er wird Sie auffordern, das Stillen für kurze Zeit zu unterbrechen, bis die Radioaktivität wieder aus dem Körper ausgeschieden ist. Dies dauert etwa 12 Stunden. Die in dieser Zeit abgepumpte Muttermilch muss verworfen werden.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass Pulmocis die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt

Pulmocis enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pulmocis anzuwenden?

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von Radiopharmaka. Pulmocis wird nur in speziell dafür bestimmten kontrollierten Bereichen eingesetzt. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die im sicheren Umgang mit dem Arzneimittel ausgebildet und qualifiziert sind, angewendet. Diese Personen gewährleisten mit besonderer Sorgfalt die sichere Anwendung dieses Produktes und informieren Sie über die durchgeführten Schritte.
Der Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, wird entscheiden, welche Menge von Pulmocis in Ihrem Fall verwendet wird. Es wird die kleinste Menge sein, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.
Die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen beträgt zwischen 40 und 200 MBq (MBq: Megabecquerel, die Einheit für die Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die zu verabreichende Dosis an das Körpergewicht angepasst.

Verabreichung von Pulmocis und Durchführung der Untersuchung
Pulmocis wird durch Injektion in eine Vene verabreicht.
Eine Injektion ist ausreichend für die Durchführung der Untersuchung, die Ihr Arzt benötigt. Die Untersuchung kann jederzeit nach der Injektion durchgeführt werden. Wann genau sie durchgeführt wird, hängt von der Art Untersuchung ab.

Nach der Injektion erhalten Sie etwas zu trinken und werden aufgefordert, unmittelbar vor der Untersuchung noch einmal die Blase zu entleeren.

Dauer der Untersuchung
Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von Pulmocis sollen Sie:
- engen Kontakt mit kleinen Kindern und mit Schwangeren in den ersten 12 Stunden nach der Anwendung vermeiden.
- am Tag nach der Anwendung möglichst viel trinken. Das hilft die restliche Radioaktivität schneller aus dem Körper auszuscheiden.
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus dem Körper zu bringen.

Der Arzt für Nuklearmedizin wird Ihnen sagen, ob Sie nach der Anwendung des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge von Pulmocis erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, weil Sie nur eine einmalige Dosis Pulmocis erhalten, die von dem Arzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung überwacht, genau kontrolliert wird. Die Anwendung einer sehr hohen Anzahl von Partikeln kann zu Gefäßverschlüssen führen. Wenn Sie ausgeprägte Veränderungen von Atmung (Atemfrequenz), Puls oder Blutdruck bemerken, informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der dann geeignete Maßnahmen ergreifen wird.

Im Falle einer Überdosierung werden Sie eine geeignete Therapie erhalten. Insbesondere kann der für die Untersuchung verantwortliche Arzt für Nuklearmedizin Ihnen empfehlen, reichlich zu trinken, um die Ausscheidung von Pulmocis aus dem Körper zu unterstützen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung überwachen wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufigkeit nicht bekannt: (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Allergische Reaktionen: Urtikaria (Nesselausschlag), Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Gesichtsrötung und Schwitzen, sowie Herz- und Kreislaufstörungen mit Veränderungen von Atmung, Puls, Blutdruck und Kollaps (Ohnmacht). Lokale allergische Reaktionen mit Rötung, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle wurden beobachtet. In einem solchen Fall sollten Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin wenden.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Schwerwiegende allergische Reaktionen: Schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Schock mit teilweise lebensbedrohlichem Verlauf wurden beschrieben. Diese Reaktionen müssen nicht immer sofort auftreten.

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, was mit einem äußerst geringen Risiko für Krebserkrankungen und Erbgutveränderungen verbunden ist.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Pulmocis aufzubewahren?

Sie müssen das Arzneimittel nicht aufbewahren. Es wird unter der Verantwortung des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt entsprechend den nationalen Vorschriften zu radioaktiven Materialien.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pulmocis enthält
- Der Wirkstoff ist makroaggregiertes Serumalbumin vom Menschen (Macrosalb).
  Eine Durchstechflasche enthält 2 mg Makroaggregate von menschlichem Serumalbumin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin, Zinnchlorid-Dihydrat (E512), Natriumchlorid, unter Stickstoffatmosphäre (E941).

Wie Pulmocis aussieht und Inhalt der Packung
Pulmocis ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.
Packungsgröße: Kit mit 5 Mehrdosen-Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
CIS bio international
RN 306 - Saclay
B.P. 32
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Frankreich

Zulassungsnummer:

Dieses Arzneimittel ist unter der Bezeichnung Pulmocis in den folgenden Mitgliedsstaaten zugelassen: Belgien, Dänemark, Kroatien, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Slowenien, Slowakei, Spanien, Tschechien.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2020.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

In der Arzneimittelpackung wird die vollständige Fachinformation von Pulmocis als separates Dokument mitgeliefert, um das medizinische Fachpersonal mit weiteren, zusätzlichen wissenschaftlichen und praktischen Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmakons zu versorgen.

Siehe bitte in der Packung enthaltene Fachinformation des Arzneimittels.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.