

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PULMOTEC

Graphittiegel zur Bereitung von Technegas zur Inhalation
Hochreines Graphit (99,9%)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PULMOTEC und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

PULMOTEC erzeugt in Gegenwart von Natrium-Pertheneat (Tc-99m) und bei Erhitzung auf 2550°C unter einer höchstreinen Argon-Atmosphäre ein Aerosol aus Kohlenstoff- Mikropartikeln, das mit Technetium (Tc-99m) gekennzeichnet ist und Technegas genannt wird.

Nach dem Einatmen von Technegas kann die Tomographie der Lunge aufgezeichnet werden.

Diese Bilder helfen Ihrem Arzt oder Spezialisten der Nuklearmedizin dabei, festzustellen, ob Ihre Lunge anormal beatmet wird. Die Verwendung von Technegas wird im Allgemeinen mit der Injektion eines anderen radiopharmazeutischen Mittels in Ihre Venen kombiniert, um die Anomalität des Blutflusses zu den Lungen festzustellen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Technegas wird von speziell geschultem, qualifiziertem Personal verabreicht. Gesetze bezüglich der Verwendung, dem Besitz und der Handhabung von radioaktiven Substanzen schreiben vor, dass dieses Arzneimittel ausschließlich in Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen verwendet werden. Ihr Arzt oder Spezialist in Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführt, wird Sie über eventuelle Vorsichtsmaßnahmen nach der Einnahme dieses Arzneimittels informieren. Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt oder Spezialisten der Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführt, um Rat fragen.
- Die Verwendung von Technegas beinhaltet die Verabreichung einer winzigen Menge an Radioaktivität. Das aus der Verwendung entstehende Risiko ist sehr gering. Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird diese Anwendung nur dann verschreiben, falls er oder sie erachten, dass das Risiko in hohem Maße von den potenziellen Vorteilen überwogen wird.

Anwendung von PULMOTEC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bis zum heutigen Datum ist keine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Ihr Arzt oder Spezialist in Nuklearmedizin sollte unbedingt über die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder des Stillens informiert sein.

Wenn Sie schwanger sind:

Die Einnahme eines Radiopharmazeutikums während der Schwangerschaft erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen. Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird diese Anwendung nur dann verschreiben, falls er oder sie erachten, dass das Risiko in hohem Maß von den potenziellen Vorteilen überwogen wird.

Wenn Sie stillen:

Falls die Einnahme von Technegas während des Stillens unerlässlich ist, wird Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin Sie bitten, nach der Anwendung 12 Stunden lang nicht zu stillen und die während dieses Zeitraums produzierte Milch zu entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkung dieses Arzneimittels auf das Fahren oder Betreiben von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist PULMOTEC anzuwenden?

Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird wissen, wie viel Technegas für ein Bild einzunehmen ist, das die erforderlichen medizinischen Informationen liefert. Die normalerweise von Erwachsenen inhalierte Dosis beträgt 40 Mbq.

Becquerel (Bq) ist die Einheit der Radioaktivität. MBq bedeutet Megabecquerel.

Bei Kindern wird eine geringere Dosis verwendet.

- Technegas wird inhaliert. Da die erste Inhalation keinen Sauerstoff enthält, müssen Sie eventuell einen Moment vor dem Inhalieren des Technegas Sauerstoff aufnehmen. Dieses Arzneimittel kann auf verschiedene Arten angewendet werden: um die für Sie beste Art der Anwendung festzustellen, werden Sie zunächst gebeten, ohne Technegas durch das Mundstück einzuatmen und wiederholen dann diesen Vorgang unter Anschluss des Technegas-Generators.
- Falls Sie bei der Anwendung des Arzneimittels Unwohlsein empfinden, können Sie das Mundstück zwischen zwei Inhalationen von Technegas aus dem Mund nehmen.
- Um eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels in Ihrer Lunge zu erreichen, muss das Technegas eventuell im Liegen angewendet werden.
- Mit einer Reihe von 4 bis 6 Bildern kann der Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin normalerweise die erforderlichen Informationen erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von PULMOTEC angewendet haben, als Sie sollten

- Eine Überdosis ist praktisch unmöglich. Die Dosen sind sorgfältig zubereitet und überprüft.

- Im Falle der Gefahr einer Überdosis wird Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin Sie auffordern, sehr viel zu trinken und häufig zu urinieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Spezialisten der Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführen wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist folgendermaßen definiert:	
Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Seltene Fälle von Schwindel, Benommenheit oder Übelkeit wurden berichtet. Diese wurden wahrscheinlich durch einen zeitweiligen Sauerstoffmangel im Blut verursacht, der während der ersten Inhalation von Technegas, das keinen Sauerstoff enthält, auftreten kann. Das Risiko dafür wird reduziert, wenn vor der Inhalation von Technegas Sauerstoff verabreicht wird.
- Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, wird der Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin Sie normale Luft einatmen lassen oder Sauerstoff verabreichen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 PULMOTEC aufzubewahren?

Für diagnostische Zwecke ist die Beschaffung oder Lagerung dieses Arzneimittels nicht erforderlich. Das ausgebildete Personal des Zentrums für Nuklearmedizin, in dem diese Untersuchung durchgeführt wird, besorgt dies.

Das auf dem Arzneimittel angebrachte Etikett enthält die angemessenen Lagerbedingungen sowie das Ablaufdatum. Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Arzneimittel unter angemessenen Bedingungen aufbewahrt und nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwendet wird

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PULMOTEC enthält

- Der Wirkstoff ist hochreines Graphit: 1,340 g pro Tiegel
- Ein weiterer Bestandteil ist nicht enthalten.

Wie PULMOTEC aussieht und Inhalt der Packung

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.
Feststoff für Inhalationspulver.

Das Technegas wird durch Erhitzen des radioaktiven Mittels Natrium-Perotechnetat (^{99m}Tc) auf 2550°C in einem hochreinen Graphittiegel erhalten (ein Stück Kohlenstoff in einer bestimmten Form). Technegas ist ein Aerosol (in Argongas schwebende mikroskopische Partikel).

Für 135 μl PULMOTEC-Tiegel:

5 thermogeformte PVC-Blister mit jeweils 10 135 μl PULMOTEC-Tiegel in einem Karton.

Für 300 μl PULMOTEC-Tiegel:

5 thermogeformte PVC-Blister mit jeweils 10 300 μl PULMOTEC-Tiegel in einem Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pharmapac Ltd
Unit D1
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
Co. Kildare
W91 E797
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.
