
Gebrauchsinformation: Information für Patienten
PULMOCIS 2 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Macrosalb

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 überwacht.
- 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 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 den Wirkstoff Macrosalb (Humanalbumin-Makroaggregat), ein natürliches Protein aus menschlichem Blut.

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel nur zur diagnostischen Anwendung. Pulmocis wird mit „Technetium 99m“ radioaktiv markiert und das erhaltene Produkt wird für Bildaufnahmen mittels Szintigrafie bei Erwachsenen und Kindern verwendet.

Wenn das Arzneimittel injiziert wird, wird es vorübergehend von bestimmten Organen aufgenommen. Da das Arzneimittel eine geringe Menge Radioaktivität enthält, kann diese von außerhalb des Körpers mithilfe spezieller Kameras sichtbar gemacht und eine Abbildung (ein sog. Scan) erstellt werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der radioaktiven Substanz in dem Organ, und wie das Organ funktioniert.

PULMOCIS wird für Lungenscans verwendet. Dies gibt Informationen über die Struktur der Lunge und den Blutfluss durch das Lungengewebe.

PULMOCIS wird auch verwendet um sichtbar zu machen, wie das Blut durch die Venen fließt.

Bei der Anwendung von radiomarkiertem PULMOCIS werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PULMOCIS BEACHTEN?

PULMOCIS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Macrosalb, humanes Serumalbumin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere pulmonale Hypertonie (ungewöhnlich hoher Blutdruck in den Lungenarterien) haben. In Zweifelsfällen sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner:

- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Lungenarterien (schwere pulmonale Hypertonie) oder eine Ateminsuffizienz haben oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Anomalie des Herzens, einen sogenannten kardialen Rechts-Links-Shunt, haben.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Heroin nehmen.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie in diesen Fällen besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Vor der Anwendung von PULMOCIS sollten Sie:

- im Vorfeld der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasserlassen zu können.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

Arzneimittel, die aus Blut oder Plasma vom Menschen hergestellt werden

Wenn Arzneimittel aus Blut oder Plasma vom Menschen hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen getroffen um zu verhindern, dass Infektionen auf Patienten übertragen werden. Dazu gehören:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Risikopersonen, die möglicherweise Infektionsträger sind, ausgeschlossen werden,
- eine Untersuchung jeder Spende und jedes Plasmapools auf Zeichen von Viren/Infektionen
- bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma eine Anwendung von Maßnahmen, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimittel verabreicht werden. Dies gilt auch für jedes unbekanntes oder neu entstehendes Virus oder andere Arten von Infektionen.

Es gibt keine Berichte über Virusinfektionen durch Albumin, das nach den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs mithilfe etablierter Verfahren hergestellt wurde.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis PULMOCIS erhalten, Ihr Name und die Chargennummer des Arzneimittels erfasst werden, um einen Nachweis über die verwendeten Chargen zu erhalten.

Anwendung von PULMOCIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel, da sie die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Dazu gehören zum Beispiel:

- **ein Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung** (Heparin)
- **Krebsmedikamente** (Busulfan, Cyclophosphamid, Bleomycin, Methotrexat)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung** (Bronchodilatoren)
- **einige Antibiotika** (zum Beispiel Nitrofurantoin)
- **einige Arzneimittel zur Vorbeugung von Kopfschmerzen** (zum Beispiel Methysergid)
- **ein Arzneimittel zum Ersatz von Elektrolyten** (Magnesiumsulfat)
- **Drogen, die missbraucht werden** (Heroin)

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner informieren, bevor Sie PULMOCIS erhalten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden, der die Behandlung überwacht.

Wenn Sie Schwanger sind

Ihr Nuklearmediziner wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der zu erwartende Nutzen größer ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner; er wird Sie anweisen, das Stillen zu unterbrechen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Dies dauert etwa 12 Stunden. Die abgepumpte Milch muss verworfen werden.

Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wiederaufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass PULMOCIS Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

PULMOCIS enthält Natrium

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

3. WIE IST PULMOCIS ANZUWENDEN?

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. PULMOCIS wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet.

Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen mit besonderer Vorsicht vor, um für eine sichere Anwendung des Arzneimittels zu sorgen, und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von PULMOCIS. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Information erforderlich ist. Die üblicherweise empfohlene anzuwendende Menge für einen Erwachsenen beträgt 40 bis 200 MBq (MBq: Megabecquerel ist die Einheit, die verwendet wird, um Radioaktivität auszudrücken).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die zu verabreichende Menge dem Gewicht des Kindes/des Jugendlichen angepasst.

Anwendung von PULMOCIS und Durchführung des Verfahrens

PULMOCIS wird nach der Radiomarkierung in die Armvene gespritzt. PULMOCIS wird als Injektion in eine Vene verabreicht.

Eine Injektion ist ausreichend, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt benötigt. Die Tests können jederzeit, nachdem Sie die Injektion erhalten haben, durchgeführt werden. Der genaue Zeitpunkt des Tests hängt von der Art der Untersuchung ab. Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten, und unmittelbar vor dem Test werden Sie gebeten Wasser zu lassen.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von PULMOCIS sollten Sie:

- engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren in den ersten 12 Stunden nach der Verabreichung meiden.
- am Tag nach der Behandlung so viel wie möglich trinken. Dies trägt dazu bei, dass die Spuren der radioaktiven Stoffe schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden werden.
- häufig Wasserlassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge PULMOCIS angewendet wurde, als vorgesehen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzige Dosis PULMOCIS erhalten, die genau von dem Nuklearmediziner, der das Verfahren beaufsichtigt, kontrolliert wird. Eine Verabreichung einer sehr großen Zahl an Partikeln kann jedoch zu einer Gefäßblockade führen. Achten Sie darauf, ob bei Ihnen deutliche Veränderungen bei Atmung, Puls oder Blutdruck auftreten; in diesem Fall wird Ihr Nuklearmediziner entsprechende Maßnahmen treffen.

Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten. Insbesondere, wird Ihnen der für die Untersuchung verantwortliche Nuklearmediziner empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, um die Ausscheidung von PULMOCIS aus dem Körper zu fördern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von PULMOCIS haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktionen: Urtikaria (Nesselausschlag), Schüttelfrost, Starre (Rigor), Fieber, Übelkeit, Gesichtsrötung und Schwitzen sowie Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktionen in Form von Änderungen von Atmung, Puls, Blutdruck, und Kollaps. Es wurden lokale allergische Reaktionen in Form von Rötung, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle beobachtet. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Schwere allergische Reaktionen: Es wurden schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schock mit möglichem tödlichem Ausgang, gemeldet. Diese Reaktionen können auch mit Verzögerung auftreten.

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs und Erbgutschäden verbunden ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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 dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt:

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PULMOCIS enthält

- Der Wirkstoff ist: Macrosalb (Makroaggregate von humanem Serumalbumin)
- Eine Durchstechflasche enthält 2 mg Macrosalb (Makroaggregate von humanem Serumalbumin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat (E 512), Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriumcaprylat, unter Stickstoffatmosphäre (E 941).

Wie PULMOCIS aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein Kit für die Zubereitung eines radioaktiven Arzneimittels.

PULMOCIS ist ein weißes Lyophilisat.

Packungsgröße: Kit mit 5 Mehrdosen-Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Curium Germany GmbH
Member of Curium group
Alt-Moabit 91d
10559 Berlin

Hersteller

CIS bio international
Member of Curium group
B.P. 32
91192 Gif sur Yvette CEDEX
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- *Die Packung enthält die vollständige Fachinformation von PULMOCIS als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.*

Siehe Fachinformation, die dem Umkarton beiliegt.