

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Pulmocis 2 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas  
macroagregados de albumina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pulmocis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Pulmocis
3. Como administrar Pulmocis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pulmocis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Pulmocis e para que é utilizado

Pulmocis contém a substância ativa macroagregados de albumina humana que é uma proteína natural do sangue humano.

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

Pulmocis deve ser radiomarcado com 'tecnécio-99m' e o produto obtido é utilizado para a obtenção de imagens cintigráficas em adultos e crianças.

Quando é injetado, este medicamento é absorvido temporariamente por certos órgãos. Como contém uma pequena quantidade de radioatividade, é possível ser detetado fora do corpo através de uma câmara especial e serem registadas imagens, conhecidas como ecografias. Esta ecografia mostra a distribuição da radioatividade no órgão e no corpo e pode fornecer informações valiosas ao seu médico sobre a estrutura e funcionamento deste órgão.

Pulmocis é usado principalmente em ecografias aos pulmões. Estas ecografias fornecem informações sobre a estrutura dos pulmões e fluxo sanguíneo através do tecido pulmonar.

Este medicamento também pode ser utilizado para mostrar como o sangue flui através das veias.

A utilização de Pulmocis envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá deste procedimento com o radiofármaco supera o risco inerente à radiação.

### 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Pulmocis

Pulmocis não pode ser administrado se tem alergia à albumina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale como o seu especialista em Medicina Nuclear:

Se tem tensão arterial incommumente elevada nas artérias do pulmões (hipertensão pulmonar grave), funcionamento insuficiente dos pulmões, se sabe que tem um problema no coração conhecido como *shunt* cardíaco direito-esquerdo ou se teve um transplante de pulmão.  
Se está grávida ou pensa estar grávida.  
Se está a amamentar.  
Se tem uma doença de rins ou de fígado.

O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais nestes casos.

Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Antes da administração de PULMOCIS, deve beber muita água antes do início do exame, de modo a urinar o mais frequentemente possível nas primeiras horas após o exame.

#### Crianças e adolescentes

Fale com o seu especialista em Medicina Nuclear se você ou a sua criança tiverem menos de 18 anos de idade.

#### Medicamento feito de sangue ou plasma humano

Quando os medicamentos são feitos de sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para evitar que as infeções passem para os doentes. Estes incluem: seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos aqueles que possam ser portadores de infeções, realização de testes a cada doação e fração de plasma para detetar eventuais sinais de vírus/infeções, a inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma que possam inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de passar infeções não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.

Não há notificações de infeções víricas com albumina fabricada, de acordo com as exigências da Farmacopeia Europeia, pelos processos estabelecidos.

#### Outros medicamentos e Pulmocis

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, uma vez que estes podem interferir na interpretação das imagens.

Exames específicos incluem:

um medicamento para evitar a coagulação do sangue (heparina)  
medicamentos contra o cancro (busulfano, ciclofosfamida, bleomicina, metotrexato)

medicamentos usados para ajudar a respirar (broncodilatadores)  
alguns antibióticos usados para tratar as infeções do trato urinário (por exemplo, nitrofurantoína)  
alguns medicamentos usados na prevenção da dor de cabeça (por exemplo, metisergida)  
um medicamento usado para tratar a deficiência de magnésio (sulfato de magnésio)  
fármaco semelhante ao ópio (heroína)

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado este medicamento.

Tem de informar o especialista em Medicina Nuclear antes da administração de Pulmocis, se houver possibilidade de estar grávida, se não lhe apareceu o período menstrual ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.

#### Se está grávida:

O especialista em Medicina Nuclear só administrará Pulmocis durante a gravidez, se for esperado um benefício que supere os riscos.

#### Se está a amamentar:

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a amamentar, porque ele pode adiar a realização do exame complementar de diagnóstico até cessar a amamentação ou pode pedir-lhe para suspender a amamentação durante um breve período até já não haver radioatividade no seu corpo. Este processo demora cerca de 12 horas. O leite extraído deve ser eliminado.

Pergunte ao seu especialista em Medicina Nuclear quando pode retomar a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Pulmocis afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Pulmocis contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como administrar Pulmocis

Há leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Pulmocis apenas será utilizado em áreas controladas especiais.

Este medicamento apenas será manuseado e administrado a si por pessoas treinadas e qualificadas para o fazer com segurança. Estas pessoas terão um cuidado especial para assegurar a utilização segura deste medicamento e mantê-lo-ão informado sobre as suas ações. O especialista em Medicina Nuclear que supervisa o procedimento decidirá que quantidade de Pulmocis será utilizada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada. A quantidade recomendada a ser administrada normalmente a um adulto

varia entre 40 e 200 MBq (MBq: megabecquerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

#### Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, a quantidade a ser administrada será adaptada ao peso da criança.

#### Administração de Pulmocis e realização do procedimento

Pulmocis é administrado por injeção numa veia.

Uma injeção é suficiente para realizar o exame que o seu médico necessita. Os testes podem ser realizados em qualquer altura, depois de você ter sido recebido à injeção. O momento exato em que o teste será realizado depende do tipo de exame.

Após a injeção, ser-lhe-á oferecido algo para beber e pedido que urine imediatamente a seguir ao teste.

#### Duração do procedimento

O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Pulmocis, deve:

evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e grávidas nas primeiras 12 horas seguintes à injeção.

beber o máximo possível de água no dia seguinte ao tratamento. Isto ajudará a eliminar mais rapidamente os vestígios de radioatividade do seu corpo.

urinar frequentemente para eliminar o medicamento do seu corpo.

O especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Se lhe for administrado mais Pulmocis do que deveria

Uma sobredosagem é improvável porque só receberá uma dose única de Pulmocis controlada com precisão pelo especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento. A administração de um número de partículas muito elevado pode levar a um bloqueio vascular. Se notar alterações acentuadas na respiração (taxa respiratória), pulsação ou tensão arterial, informe o seu especialista em Medicina Nuclear, o qual tomará as medidas adequadas.

No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Em particular, o especialista em Medicina Nuclear encarregue do procedimento pode recomendar-lhe que beba bastantes líquidos para facilitar a eliminação de Pulmocis do seu corpo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequência desconhecida: (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas: Urticária, calafrios, febre, náuseas, vermelhidão do rosto e suores, assim como problemas de coração e de circulação sob a forma de alterações na respiração, pulsação, tensão arterial e colapso (desmaio). Foram observadas reações alérgicas locais sob a forma de vermelhidão, inchaço e comichão no local da injeção. Nestes casos, deve contactar o seu especialista em Medicina Nuclear.

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Reações alérgicas graves: Foram notificadas reações alérgicas graves, incluindo choque, que podem ser potencialmente fatais. O aparecimento destas reações também pode não ser imediato.

Este radiofármaco transmitirá pequenas quantidades de radiação ionizante associadas ao menor risco de cancro e deficiências hereditárias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Pulmocis

Não precisará de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação de radiofármacos será de acordo com as diretivas nacionais sobre materiais radioativos.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pulmocis

A substância ativa é macroagregados de albumina sérica humana (ou macrosalb).

Um frasco para injetáveis contém 2 mg de macroagregados de albumina sérica humana.

Os outros ingredientes são albumina humana, cloreto estanoso di-hidratado (E512), cloreto de sódio, sob atmosfera de nitrogénio (E941).

Qual o aspeto de Pulmocis e conteúdo da embalagem

O medicamento é um conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

Apresentação: conjunto de 5 frascos para injetáveis multidoses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CIS bio international  
RN 306 - Saclay  
B.P. 32  
91192 Gif-sur-Yvette Cedex  
França

Este medicamento encontra-se autorizado com o nome Pulmocis nos seguintes Estados  
Membros: Áustria, Bélgica, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Malta,  
Noruega, Países Baixos, Portugal, República Checa.

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2020.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do  
INFARMED: <http://www.infarmed.pt>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de Pulmocis é fornecido como um documento separado na embalagem do  
medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações  
científicas e práticas sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM incluído na embalagem.