

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

PULMOTEC, crisol de grafite para preparação da inalação de Technegas
Grafite de alta pureza

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 médico especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico especialista em medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é PULMOTEC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar PULMOTEC
3. Como utilizar PULMOTEC
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PULMOTEC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PULMOTEC e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

PULMOTEC, aquecido a 2550°C, sob atmosfera de árgon ultra puro na presença de pertecnetato (Tc-99m) de sódio, produz um aerossol de micropartículas de carbono marcadas com tecnécio (Tc-99m), denominado Technegas.

Após a inalação do Technegas, é possível o registo de imagens dos pulmões.

Essas imagens auxiliam o seu médico ou o especialista em medicina nuclear a determinar se a ventilação dos seus pulmões é anormal. A utilização do Technegas implica normalmente a injeção nas veias de outro agente radiofármaco, para se determinarem anomalias do fluxo sanguíneo nos pulmões.

2. O que precisa de saber antes de utilizar PULMOTEC

Advertências e precauções

O Technegas é administrado por pessoal especialmente treinado e qualificado. A legislação que regula o uso, posse e manipulação de substâncias radioativas estipula que este medicamento só pode ser utilizado em meio hospitalar ou em instituições similares.

O seu médico ou especialista em medicina nuclear que irá efetuar o estudo dir-lhe-á se necessita de tomar quaisquer precauções especiais após a utilização deste medicamento. Em caso de dúvida, por favor peça conselho ao seu médico ou especialista em medicina nuclear que efetuar o estudo.

A utilização do Technegas envolve a administração de uma pequena quantidade de radioatividade.

Os riscos resultantes dessa utilização são muito reduzidos. O seu médico ou especialista em medicina nuclear irá receitar este procedimento apenas se considerar que esses riscos são fortemente compensados pelos potenciais benefícios.

Outros medicamentos e PULMOTEC

Não existem até à data interações conhecidas com outros medicamentos.

Informe o seu médico especialista em medicina nuclear se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico especialista em medicina nuclear antes de utilizar este medicamento.

É importante que informe o seu médico ou especialista em medicina nuclear se existir qualquer possibilidade de se encontrar grávida ou estiver a amamentar.

Se estiver grávida:

A utilização de radiofármacos durante a gravidez exige cuidados muito especiais. O seu médico ou especialista em medicina nuclear irá receitar este procedimento apenas se considerar que esses riscos são fortemente compensados pelos potenciais benefícios.

Se está a amamentar:

Se a utilização de Technegas se manifestar essencial enquanto estiver a amamentar, o seu médico ou especialista em medicina nuclear pedir-lhe-á que não o faça nas 12 horas após essa utilização, e que elimine o leite produzido durante esse prazo.

Consulte o seu médico ou especialista em medicina nuclear que efetuar o estudo antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados quaisquer estudos sobre o efeito deste medicamento na capacidade para conduzir e operar maquinaria.

3. Como utilizar PULMOTEC

O seu médico ou especialista em medicina nuclear que irá efetuar o estudo sabe a quantidade de Technegas que necessitará de utilizar para obter uma imagem que forneça a informação médica de que necessita. Para adultos, a dose normal de inalação é de cerca de 40 MBq.

O becquerel (Bq) é uma unidade de radioatividade. MBq significa megabecquerel.

Para crianças usam-se doses inferiores.

O Technegas é inalado. Como a primeira inalação não contém oxigénio, este pode ser-lhe administrado durante algum tempo antes de inalar o Technegas. Há várias formas possíveis de utilizar este produto: para determinar qual delas é a melhor no seu caso, ser-lhe-á pedido antes que experimente respirar através do bocal sem Technegas, e depois que faça o mesmo com o bocal ligado ao gerador de Technegas.

Se sentir desconforto ao utilizar o medicamento, pode retirar o bocal da boca entre duas inalações de Technegas.

Para se obter uma distribuição uniforme do medicamento nos seus pulmões, poderá ter de utilizar o Technegas na posição de deitado.

Uma série de 4 a 6 imagens basta normalmente ao seu médico ou especialista em medicina nuclear para obter as informações de que necessita.

Se utilizar mais PULMOTEC do que deveria

As sobredosagens são praticamente impossíveis. As doses são cuidadosamente preparadas e verificadas.

Se existir suspeita de sobredosagem, o seu médico ou especialista em medicina nuclear pedir-lhe-á que beba bastante e que urine frequentemente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou especialista em medicina nuclear que efetuar o estudo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, PULMOTEC pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis está definida tal como se descreve abaixo:

Muito frequentes	Afetam mais de 1 utilizador em cada 10
Frequentes	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
Raros	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
Muito raros	Afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000
Desconhecido	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Existem registos de casos raros de tonturas, atordoamentos e náuseas. Estes foram atribuídos à hipoxia que pode ocorrer durante a inalação de Technegas, que inicialmente não contém nenhum oxigénio. Esse risco é minimizado através da administração de oxigénio antes da inalação de Technegas.

Se sentir estes efeitos, o seu médico ou especialista em medicina nuclear fará com que respire ar ambiente ou dar-lhe-á oxigénio.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

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

(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

5. Como conservar PULMOTEC

Não necessitará de obter ou conservar este medicamento para propósitos de diagnóstico. Compete ao pessoal qualificado do centro de medicina nuclear onde o estudo for efetuado fazê-lo.

A etiqueta do medicamento apresenta as condições adequadas para a sua conservação e a data de validade. O pessoal do hospital certificar-se-á de que o medicamento é conservado nas condições descritas e que não é utilizado após a data de validade.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de PULMOTEC:

- A substância ativa é grafite de alta pureza: 1,340 g por cada crisol.
- Não existem outros ingredientes.

Qual o aspeto de PULMOTEC e conteúdo da embalagem

Conjunto para preparações radiofarmacêuticas.
Preparação sólida para inalação.

O Technegas é obtido mediante aquecimento do agente radiológico pertecnetato (Tc-99m) de sódio a 2550 °C num crisol de grafite de alta pureza (recipiente de carbono com uma forma específica). O Technegas é um aerossol (partículas microscópicas suspensas em gás árgon).

Para crisóis de PULMOTEC 135 µL:

Cinco blisters termoformados (PVC – cartão) de 10 crisóis de PULMOTEC 135 µL, contidos numa caixa de cartão.

Para crisóis de PULMOTEC 300 µL:

Cinco blisters termoformados (PVC – cartão) de 10 crisóis de PULMOTEC 300 µL, contidos numa caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Pharmapac Ltd
Unit L2
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
Co. Kildare
W91 AR29
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Consultar o resumo das características do medicamento.