

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/submissoram>

(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)

#### 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.