

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pulmocis 2 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten humaanialbumiini-makroaggregaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pulmocis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Pulmocis-valmistetta käytetään
3. Miten Pulmocis-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pulmocis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PULMOCIS on ja mihin sitä käytetään

Pulmocis-valmisteen vaikuttava aine on ihmisperäisen albumiinin makroaggregaatti. Albumiini on ihmisen veressä luonnollisesti esiintyvä proteiini.

Tämä lääke on radioaktiivinen valmiste, jota käytetään ainoastaan taudinmääritykseen.

Pulmocis-valmiste merkitään radioaktiivisesti teknetium-99:llä, ja tätä valmisteyhdistelmää käytetään isotooppikuvaukseen aikuisille ja lapsille.

Kun sitä ruiskutetaan elimistöön, se kerääntyy väliaikaisesti tiettyihin elimiin. Valmisteen sisältämä vähäinen määrä radioaktiivista säteilyä voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisin kuvauslaittein, joilla voidaan ottaa kuvia. Kuvista näkyy, miten radioaktiivisuus on levinnyt elimeen ja kuinka elin toimii.

Pulmocis-valmistetta käytetään pääasiassa keuhkojen kuvantamiseen. Näistä kuvista saadaan tietoa keuhkojen rakenteesta ja veren virtauksesta keuhkokudoksen läpi.

Pulmocis-valmistetta käytetään myös kuvaamaan veren virtausta verisuonissa.

Pulmocis-valmisteen käyttöön liittyy altistus pienelle määrälle radioaktiivista säteilyä. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että tällä radiolääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin PULMOCIS-valmistetta käytetään

Pulmocis-valmistetta ei saa käyttää

- jos olet allerginen ihmisperäiselle albumiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea keuhkoverenpainetauti (epätavallisen korkea verenpaine keuhkovaltimoissa). Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro isotooppilääkärille, jos

- sinulla on epätavallisen korkea verenpaine keuhkovaltimoissa (vaikea keuhkoverenpainetauti), hengitysvajaus tai jos tiedät, että sinulla on sydämeen liittyvä poikkeavuus nimeltään sydämen oikovirtaus oikealta vasemmalle
- olet raskaana tai uskot olevasi raskaana
- imetät
- sinulla on munuais- tai maksasairaus.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä näissä tapauksissa. Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää.

Ennen kuin saat PULMOCIS-valmistetta, sinun pitää

- juoda runsaasti vettä ennen tutkimusta, jotta voit virtsata mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä ensimmäisinä tunteina.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias tai lapsesi on alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkärin kanssa.

Ihmisen verestä ja plasmasta valmistetut lääkkeet

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, infektioiden siirtyminen potilaille ehkäistään tietyin toimenpitein. Näitä toimenpiteitä ovat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, millä varmistetaan, etteivät luovuttajat ole mahdollisia taudinkantajia
- jokaisen luovutuserän ja plasmapoolin tutkiminen viruksiin tai infektioihin viittaavien merkkien varalta
- veren tai plasman käsittely vaiheittain niin, että virukset tehdään tehottomiksi tai ne poistetaan.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion siirtymisen mahdollisuutta ei voida sulkea täysin pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektioita.

Virusinfektioita ei ole raportoitu sellaisten albumiinivalmisteiden yhteydessä, jotka on valmistettu Euroopan farmakopean vaatimusten mukaisesti vakiintuneilla tuotantomenetelmillä.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun saat Pulmocis-valmistetta, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan muistiin, jotta käytetyistä eristä voidaan pitää kirjaa.

Muut lääkevalmisteet ja Pulmocis

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavana olevat lääkkeet, koska ne saattavat häiritä kuvien tulkintaa.

Erityisesti seuraavat lääkkeet on huomioitava:

- **veren hyytymistä ehkäisevä lääke** (hepariini)
- **syöpälääkkeet** (busulfaani, syklofosfamidi, bleomysiini, metotreksaatti)
- **astman ja kroonisen keuhkohtaumataudin hoitoon käytetyt lääkkeet** (keuhkoputkia laajentavat lääkkeet)
- **jotkin antibiootit** (esimerkiksi nitrofurantoiini)
- **jotkin päänsäryn ehkäisemiseen käytetyt lääkkeet** (esimerkiksi metysergidi)
- **lääke, jolla korvataan elektrolyyttejä** (magnesiumsulfaatti)
- **huumeet** (heroiini).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tämä lääke.

Jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät, sinun on kerrottava asiasta isotooppilääkärille, ennen kuin sinulle annetaan Pulmocis-valmistetta.

Epäselvissä tapauksissa käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

Jos olet raskaana:

Isotooppilääkäri antaa tätä valmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavan hyödyn odotetaan olevan riskejä suurempi.

Jos imetät:

Kerro siitä isotooppilääkärille, sillä hän saattaa pyytää sinua keskeyttämään imetyksen, kunnes elimistössäsi ei enää ole radioaktiivisuutta. Tämä kestää noin 12 tuntia. Erittynyt maito tulee hävittää. Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Pulmocis-valmisteella olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Pulmocis sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohti, eli se on lähes natriumiton.

3. Miten PULMOCIS-valmistetta käytetään

Radiolääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tiukat lait. Pulmocis-valmistetta käytetään vain erityisillä, valvotuilla alueilla.

Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt huolehtivat tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon Pulmocis-valmistetta sinulle annetaan. Se on pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tutkimustiedot voidaan saada. Yleensä aikuisille suositeltu määrä on 40–200 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuudesta käytetty yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja alle 18 vuoden ikäisille nuorille annettava määrä määritetään lapsen painon perusteella.

Pulmocis-valmisteen antaminen ja toimenpiteen kulku

Pulmocis annetaan laskimoon.

Yksi pistos riittää lääkärin tarvitseman kuvauksen tekemiseen. Kuvaus voidaan tehdä milloin tahansa sen jälkeen, kun olet saanut pistoksen. Kuvauksen tarkka ajankohta riippuu tutkimuksen tyypistä.

Pistoksen jälkeen sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan välittömästi ennen kuvantamista.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide tavallisesti kestää.

Pulmocis-valmisteen antamisen jälkeen sinun pitää

- välttää läheistä kontaktia pienten lasten ja raskaana olevien naisten kanssa ensimmäisten 12 tunnin ajan pistoksen jälkeen
- juoda mahdollisimman paljon hoidon jälkeisenä päivänä. Näin radioaktiivisen säteilyn jäänteet poistuvat elimistöstä nopeammin.
- virtsata usein, jotta valmiste poistuu elimistöstäsi.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, mikäli sinun on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Käännä isotooppilääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle on annettu enemmän Pulmocis-valmistetta kuin pitäisi

Yliannos on mahdoton, koska saat Pulmocis-valmistetta kerta-annoksen, jonka toimenpidettä valvova isotooppilääkäri on sinulle tarkasti määrittänyt. Hyvin suuri annos voi kuitenkin johtaa verisuonitukokseen. Jos ilmenee selviä muutoksia hengityksessä, sykkeessä tai verenpaineessa, isotooppilääkäri ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Yliannostustapauksessa saat asianmukaista hoitoa. Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri saattaa suositella erityisesti, että juot paljon nesteitä, jotta Pulmocis poistuisi helpommin elimistöstäsi.

Jos sinulla on kysyttävää Pulmocis-valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Allergiset reaktiot: Urtikaria (Nokkosihottuma), vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, kasvojen punoitus ja hikoilu sekä sydämen ja verenkierron toimintahäiriöt, jotka ilmenevät hengityksen, sykkeen ja verenpaineen muutoksina ja romahduksena. Paikallisia allergisia reaktioita, jotka ilmenevät punoituksena, turvotuksena ja kutinana pistoskohdassa, on havaittu. Tässä tapauksessa ota yhteys isotooppilääkäriin.

Hyvin harvinainen (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

Vakavat allergiset reaktiot: Vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien mahdollisesti kuolemaan johtava sokki, on raportoitu. Nämä reaktiot eivät välttämättä ilmene välittömästi.

Tämä radiolääke tuottaa vähäisen määrän ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. PULMOCIS-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Erikoislääkäri huolehtii tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiolääkkeiden säilytyksessä noudatetaan niitä koskevia kansallisia määräyksiä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pulmocis sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen seerumin albumiini makroaggregaateina (makroalbumiini).
- Yksi injektiopullo sisältää 2 mg ihmisen seerumin albumiinin makroaggregaatteja.
- Muut aineet ovat humaanialbumiini, tinaklorididihydraatti (E512), natriumkloridi, typpi-atmosfäärissä (E941).

Pulmocis-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmiste on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Pakkauskoko: 5 moniannoskäyttöön tarkoitettua injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.02.2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi kotisivuilta.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Pulmocis-valmisteen valmisteyhteenvedo toimitetaan kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana valmisteen pakkauksessa. Sen tarkoituksena on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radioaktiivisen lääkevalmisteen antamisesta ja käyttämisestä.

Lue pakkauksen mukana tuleva valmisteyhteenvedo.

Bipacksedel: Information till patienten

Pulmocis 2 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel makroaggregerat humant albumin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel eftersom den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkaren i nukleärmedicin som kommer att övervaka undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med den läkaren i nukleärmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Pulmocis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Pulmocis används
3. Hur du använder Pulmocis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pulmocis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pulmocis är och vad det används för

Pulmocis innehåller den aktiva substansen makroaggregerat humant albumin vilket är ett naturligt protein i humanblod.

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast används för diagnostik.

Pulmocis ska radiomärkas med 'teknetium-99m' och erhållen produkt används för scintigrafisk bildundersökning (scintigrafi) hos vuxna och barn.

När läkemedlet injiceras ansamlas det tillfälligt i vissa organ. Eftersom läkemedlet innehåller en liten mängd radioaktivitet kan det avbildas utanför kroppen (scintigrafisk bildundersökning) med hjälp av en speciell kamera. I denna bild visas fördelningen av radioaktiviteten i organet och hur organet fungerar.

Pulmocis används för lungscintigrafi. Dessa undersökningar ger information om lungornas struktur och om blodflödet genom lungvävnaden.

Pulmocis används för att visa blodflödet i venerna.

Användningen av Pulmocis innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och läkaren i nukleärmedicin har bedömt att den kliniska fördelen för dig med undersökningen med det radioaktiva läkemedlet är större än risken på grund av strålningen.

2. Vad du behöver veta innan PULMOCIS används

Pulmocis får inte användas

- om du är allergisk mot humant serumalbumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår lunghypertoni (ovanligt högt blodtryck i lungartärerna). Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren.

Varningar och försiktighet

Informera läkaren i nukleärmedicin:

- om du har ovanligt högt blodtryck i lungartärerna (svår lunghypertoni), andningssvikt eller om du vet att du har en så kallad vänster-höger shunt i hjärtat.
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- om du ammar.
- om du har en njur- eller leversjukdom.

Om något av detta gäller dig kommer läkaren i nukleärmedicin att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder.

Tala med läkaren i nukleärmedicin om du har några frågor.

Innan PULMOCIS ges ska du:

- dricka rikligt med vatten innan undersökningen inleds. Detta för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren i nukleärmedicin om du eller ditt barn är under 18 år.

Läkemedel framställda ur humant blod eller human plasma

När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- ett noggrant urval av blod och plasmagivare för att säkerställa att de med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av varje donation och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- inkluderandet av steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus eller andra typer av smittämnen.

Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats enligt Europeiska farmakopéns specifikationer och enligt etablerade processer.

Det rekommenderas bestämt att läkemedlets namn och satsnummer noteras varje gång du ges Pulmocis för att upprätthålla ett register över använda satser.

Andra läkemedel och Pulmocis

Tala om för läkaren i nukleärmedicin om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Särskilda exempel inkluderar:

- **ett läkemedel som förhindrar blodproppar** (heparin)
- **cancerläkemedel** (busulfan, cyklofosfamid, bleomycin, metotrexat)
- **läkemedel mot astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom** (luftrörsvidgande medel)
- **vissa antibiotika** (till exempel nitrofurantoin)
- **vissa läkemedel som används för att förebygga huvudvärk** (till exempel metysergid)
- **ett läkemedel för att återställa elektrolytbalansen** (magnesiumsulfat)
- **droger** (heroin)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren i nukleärmedicin innan du ges detta läkemedel.

Om det finns en chans att du är gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar, måste du informera läkaren i nukleärmedicin innan Pulmocis administreras.

Om du är osäker är det viktigt att rådfråga läkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen.

Om du är gravid:

kommer läkaren i nukleärmedicin att administrera Pulmocis endast om den förväntade nyttan är större än riskerna.

Om du ammar:

Tala om för läkaren i nukleärmedicin eftersom han/hon kommer att råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar cirka 12 timmar. Mjök som pumpats ut ska kastas. Fråga läkaren i nukleärmedicin när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det bedöms som osannolikt att Pulmocis påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Pulmocis innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per administrering, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur Pulmocis ges

Användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel styrs av strikta bestämmelser. Pulmocis kommer endast att användas på särskilt kontrollerade platser.

Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av utbildad personal som är kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Läkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängden Pulmocis som du ska ges. Det kommer att vara den minsta mängden som behövs för att få den önskade informationen. Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är mellan 40 och 200 MBq (MBq: Megabecquerel är enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Mängden som administreras till barn och ungdomar under 18 år anpassas till barnets vikt.

Administrering av Pulmocis och undersökningen utförande

Pulmocis administreras genom injektion i en ven.

En injektion är tillräcklig för att ge den information som läkare behöver. Undersökningarna går att utföra när som helst efter att du har fått injektionen. Den exakta tidpunkten beror på undersökningstypen.

Efter injektionen får du dricka något och uppmanas att kissa omedelbart före undersökningen.

Tidsåtgången för undersökningen

Läkaren för nukleärmedicin kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter att du har fått Pulmocis ska du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 12 timmar efter.
- dricka så mycket som möjligt dagen efter behandling. Detta underlättar snabbare avlägsnande av spår av radioaktivitet från kroppen.
- kissa ofta för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Pulmocis

En för stor dos är omöjlig då du kommer att få en dos Pulmocis som noggrant kontrolleras av läkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen. Administrering av ett mycket stort antal partiklar kan dock leda till blockerade kärl. Var uppmärksam på ihållande förändringar i andning, puls eller blodtryck. Om detta uppträder kommer läkaren i nukleärmedicin att vidta lämpliga åtgärder.

Om du ändå skulle få en överdos kommer du att få lämplig behandling. Läkaren i nukleärmedicin som överinsyr undersökningen kan framför allt rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta elimineringen av Pulmocis från kroppen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Pulmocis ska du rådfråga läkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allergiska reaktioner: Urtikaria (nässelfeber), frossa, feber, illamående, rodnad i ansikte och svettningar samt försämrade hjärt- och cirkulationsfunktion i form av förändringar i andning, puls och blodtryck samt kollaps. Lokala allergiska reaktioner i form av rodnad, svullnad och klåda vid injektionsstället har observerats. Om detta uppträder ska du kontakta läkaren i nukleärmedicin.

Mycket sällsynta: (mindre än 1 användare av 10 000)

Allvarliga allergiska reaktioner: Allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock med möjlig dödlig utgång har rapporterats. Uppträdande av dessa reaktioner är dessutom inte nödvändigtvis omedelbara.

Detta läkemedel kommer att avge små mängder strålning som är förbunden med en lägsta risk för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren eller läkaren i nukleärmedicin. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pulmocis ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av läkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är humanalbumin som makroaggregat.
- En injektionsflaska innehåller 2 mg makroaggregat av humanserumalbumin.
- Övriga innehållsämnen är humanalbumin, stannokloridhydrat (E512), natriumklorid, under kväve atmosfär (E941).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna produkt är en beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Förpackningsstorlekar: 5 flerdos injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international

RN 306-Saclay

B.P. 32

91192 Gif-sur-Yvette Cedex

FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast 27.02.2019

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats: www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal:

Pulmocis fullständiga produktresumén tillhandahålls som en separat dokument i förpackningen, med syftet att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén i rutan.