

PAKKAUSSELOSTE

PULMOTEC grafiittiupokas inhaloitavan Technegas-suspension valmistukseen Erittäin puhdas grafiitti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitavan lääkärisi tai isotooppilääketieteen asiantuntijan puoleen.
- Jos sivuvaikutukset ovat voimakkaita tai havaitset sivuvaikutuksia, joita ei ole kuvattu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai tutkimuksen suorittavalle isotooppilääketieteen asiantuntijalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. MITÄ PULMOTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN
2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PULMOTECIÄ
3. MITEN PULMOTECIÄ KÄYTETÄÄN
4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
5. PULMOTECIN SÄILYTTÄMINEN
6. MUUTA TIETOA

1. MITÄ PULMOTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Kun PULMOTECIÄ kuumennetaan natriumperteknetaattia (Tc-99m) sisältävässä erittäin puhtaassa argonissa 2 550 °C:n lämpötilaan, se tuottaa teknetiumilla (Tc-99m) merkittyjen hiilimikropartikkeleiden aerosolin nimeltään Technegas.

Technegasin inhalaation jälkeen keuhkot voidaan kuvantaa.

Näin hoitava lääkäri tai isotooppilääketieteen asiantuntija voi havaita keuhkojen epänormaalin ilmankierron. Yleensä Technegas-kaasua käytetään yhdessä laskimoon annettavan radiofarmaseuttisen valmisteen kanssa, jonka avulla havaitaan keuhkojen epänormaali verenkierto.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PULMOTECIÄ

Älä käytä PULMOTECIÄ:

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Ole erityisen varovainen PULMOTECIN suhteen:

– Technegas-kaasua käytetään erikoiskoulutuksen saaneen pätevän henkilöstön valvonnassa.

Radioaktiivisten aineiden käyttöä, hallussapitoa ja käsittelyä koskevien lakien mukaisesti tätä lääkettä saadaan käyttää ainoastaan sairaaloissa tai vastaavissa laitoksissa.

Hoitava lääkäri tai isotooppilääketieteen asiantuntija, joka suorittaa tutkimuksen, kertoo, onko lääkkeen käytön jälkeen noudatettava erityisiä varotoimia.

Jos olet epävarma, kysy neuvoa tutkimuksen suorittavalta lääkäriltä tai isotooppilääketieteen asiantuntijalta.

– Technegas-kaasun käytön yhteydessä elimistöön joutuu erittäin pieni määrä radioaktiivisuutta.

Käytön aiheuttama riski on hyvin pieni. Lääkärisi tai isotooppilääketieteen asiantuntija käyttää tätä menettelyä vain, jos hän katsoo, että mahdolliset hyödyt ovat huomattavasti riskiä suuremmat.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö:

Valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai isotooppilääketieteen asiantuntijalle, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman lääkärin määräystä myytäviä lääkkeitä.

Raskaus ja imetys:

On tärkeää, että kerrot lääkärille tai isotooppilääketieteen asiantuntijalle, jos epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.

- Radiofarmaseuttisen valmisteen käyttö raskauden aikana edellyttää erityistä huolellisuutta. Lääkäri tai isotooppilääketieteen asiantuntija käyttää tätä menettelyä vain, jos hän katsoo, että sen hyödyt ovat riskiä suuremmat.
- Jos Technegas-kaasun käyttö osoittautuu välttämättömäksi imetyksen aikana, lääkäri tai isotooppilääketieteen asiantuntija kehottaa sinua olemaan imettämättä 12 tunnin ajan valmisteen käytön jälkeen ja hävittämään tänä aikana erittyneen maidon. Kysy tutkimuksen suorittavalta lääkäriltä ja/tai isotooppilääketieteen asiantuntijalta neuvoa, jos aiot käyttää muita lääkkeitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Tämän lääkkeen vaikutusta autolla ajamiseen tai koneiden käyttöön ei ole tutkittu.

3. MITEN PULMOTECIÄ KÄYTETÄÄN

- Lääkärisi tai isotooppilääketieteen asiantuntija tietää, kuinka paljon Technegas-kaasua tarvitaan riittävän lääketieteellisen tiedon saamiseksi kuvasta. Aikuisten inhaloitu annos on noin 40 MBq. Becquerel (Bq) on radioaktiivisuuden yksikkö. MBq tarkoittaa megabecquereliä.

Lapsilla käytetään pienempiä annoksia.

- Technegas inhaloidaan eli hengitetään. Koska ensimmäiseen inhalaation ei sisälly happea, sinulle voidaan antaa happea hetki ennen Technegas-kaasun hengittämistä. Tuotetta voidaan käyttää useilla eri tavoilla: sinun tapauksessasi parhaan tavan määrittämiseksi sinua pyydetään ensin hengittämään suukappaleen läpi ilman Technegas-kaasua ja sen jälkeen suukappaleen ollessa yhdistettynä Technegas-generaattoriin.
- Jos lääkkeen käyttö tuntuu epämiellyttävältä, voit ottaa suukappaleen pois suusta Technegas-kaasun hengityskertojen välillä.
- Jotta lääke jakautuu keuhkoihin tasaisesti, Technegas-kaasua voidaan joutua käyttämään selällään maaten.
- Lääkäri tai isotooppilääketieteen asiantuntija saa riittävät tiedot yleensä 4–6 kuvan sarjasta.

Jos käytät enemmän PULMOTECIÄ kuin sinun pitäisi:

- Yliannostus on käytännössä mahdotonta. Annokset valmistetaan ja tarkistetaan huolellisesti.
- Jos yliannostusta epäillä, lääkäri tai isotooppilääketieteen asiantuntija pyytää sinua juomaan runsaasti ja virtsaamaan usein.

Jos sinulla on muita kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, kysy tutkimuksen suorittavalta lääkäriltä tai isotooppilääketieteen asiantuntijalta.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikkien lääkkeiden tavoin PULMOTECILLÄ voi olla haittavaikutuksia, vaikka niitä ei ilmenekään kaikilla käyttäjillä.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:	
Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen	≥ 1/100, <1/10
Melko harvinainen	≥ 1/1 000, <1/100
Harvinainen	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Hyvin harvinainen	< 1/10 000
Tuntematon	Saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Huimausta ja pahoinvointia on todettu harvoin. Niiden uskotaan johtuvan veren happipitoisuuden väliaikaisesti laskusta Technegasin ensimmäisen inhalaation aikana, kun mukana ei ole happea. Riski minimoidaan antamalla happea ennen Technegas-kaasun hengittämistä.
- Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, lääkäri tai isotooppilääketieteen asiantuntija antaa sinun hengittää normaalisti ilmaa tai antaa happea.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. PULMOTECIN SÄILYTTÄMINEN

Sinun ei tarvitse hankkia tai säilyttää tätä diagnosointivalmistetta. Tutkimuksen suorittavan isotooppilääketiedekeskuksen pätevä henkilöstö huolehtii säilytyksestä.

Lääkkeen pakkausmerkinnöissä mainitaan asianmukaiset säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivä. Sairaalan henkilöstö varmistaa, että lääkettä säilytetään ilmoitetuissa olosuhteissa ja ettei sitä käytetä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Mitä PULMOTEC sisältää:

- Tehoaine on erittäin puhdas grafiitti, jota on 1,340 g yhdessä upokkaassa.
- Ei sisällä muita valmistusaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot):

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten. Kuiva-aine inhalaatiojauhetta varten.

Technegas-kaasu saadaan aikaan kuumentamalla radioaktiivinen aine natriumperteknetaatti (^{99m}Tc) $2\ 550\ ^\circ\text{C}$:n lämpötilaan erittäin puhtaassa grafiittiupokkaassa (tietyn muotoisessa hiilikappaleessa). Technegas on aerosoli (mikroskooppisia hiukkasia suspendoituneena argonkaasuun).

135 mikrolitran PULMOTEC-upokkaat:

5 pahvikoteloon pakattua lämpömuovattua läpipainopakkausta (PCV ja pahvi), joista jokainen sisältää 10 kappaletta 135 mikrolitran upokkaita.

300 mikrolitran PULMOTEC-upokkaat:

5 pahvikoteloon pakattua lämpömuovattua läpipainopakkausta (PCV ja pahvi), joista jokainen sisältää 10 kappaletta 300 mikrolitran upokkaita.

Myyntiluvan haltija:

CYCLOMEDICA IRELAND Ltd
Unit A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin 12
Irlanti

Valmistaja

Pharmapac Limited
Unit L2
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall
Naas
Co. Kildare
W91 AR29
Ireland

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.7.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille: Katso valmisteyhteenveto

BIPACKSEDEL

PULMOTEC Grafitdegel för beredning av Technegas för inhalation

Högren grafit

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor ska du vända dig till din läkare, eller en specialist inom nukleärmedicin.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller en specialist inom nukleärmedicin som ska utföra en undersökning.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD PULMOTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER PULMOTEC
3. HUR DU ANVÄNDER PULMOTEC
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR PULMOTEC SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD PULMOTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Endast avsett för diagnostik.

PULMOTEC som upphettad till 2550°C under ultraren argon i närvaro av natriumperteknetat [Tc-99m], alstrar en aerosol av mikropartiklar av kol märkta med teknetium-[99m], kallad Technegas. Efter inhalation av Technegas kan bilder av lungorna registreras.

Dessa bilder hjälper din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin att se om dina lungor ventileras på ett onormalt sätt. Användningen av Technegas kombineras i allmänhet med en spruta i dina ådror med annan radiofarmaka för att upptäcka eventuella avvikelser i blodflödet till lungorna.

2. INNAN DU ANVÄNDER PULMOTEC

Använd inte PULMOTEC:

Inga kända kontraindikationer till och med dagens datum.

Var särskilt försiktig med PULMOTEC:

– Technegas administreras av speciellt utbildad och kvalificerad personal. De lagar som reglerar användning, innehav och hantering av radioaktiva ämnen kräver att detta läkemedel endast får användas på sjukhus och liknande institutioner.

Din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin som utför undersökningen kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har använt detta läkemedel.

Vänd dig till din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin som ska utföra undersökningen om du har några frågor.

– Att använda Technegas innebär att man administrerar en liten mängd radioaktivitet.

Den risk som uppstår av denna användning är mycket liten. Din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin ordinerar detta förfarande endast om han/hon anser att fördelarna uppväger risken.

Intag av andra läkemedel:

Ingen interaktion med andra läkemedel är kända till och med dagens datum.

Tala om för din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning:

Det är viktigt att du berättar för din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin om du tror att du är gravid eller om du ammar.

– Att använda radiofarmaka under graviditet kräver särskild försiktighet.

Din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin ordinerar detta förfarande endast om han eller hon anser att fördelarna uppväger risken.

– Om det visar sig vara nödvändigt att använda Technegas när du ammar kan din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin be dig att inte amma under 12 timmar efter användning samt kasta den mjölk som produceras under den tiden.

Rådfråga läkare och/eller specialisten inom nukleärmedicin som ska utföra undersökningen om råd innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Inga studier har gjorts vad gäller effekten av detta läkemedel på bilkörning eller användning av maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER PULMOTEC:

– Din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin vet hur mycket Technegas som behövs för att få fram en bild som ger den bästa medicinska informationen. För vuxna är den vanliga inhaleda dosen cirka 40 MBq.

Becquerel (Bq) är en enhet för radioaktivitet. MBq betyder megabecquerel.

Lägre doser används för barn.

– Technegas inhaleras. Eftersom första inandning inte innehåller något syre kan du få syre en stund strax innan du andas in Technegas. Det finns flera olika sätt att använda denna produkt: för att avgöra vad som passar dig bäst kommer du först att få andas in genom ett munstycke utan Technegas och därefter upprepa detta med munstycket kopplat till Technegas-generatorn.

– Om du känner obehag när du använder läkemedlet kan du ta ut munstycket ur munnen mellan två inhalationer av Technegas.

– För att läkemedlet ska fördelas jämt i lungorna, kan du behöva ligga ner när du använder Technegas.

– Vanligtvis räcker det med 4 till 6 bilder för att din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin ska få den information som krävs.

Om du använt för stor mängd av PULMOTEC:

– Det är praktiskt taget omöjligt att överdosera. Doserna har förberetts noga och kontrolleras.

– Om en överdos misstänks kommer din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin att be dig att dricka mycket och kissa ofta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller specialisten inom nukleärmedicin som ska utföra undersökningen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Frekvenser för biverkningar definieras enligt följande:	
Mycket vanliga	Påverkar mer än 1 användare av 10
Vanliga	Påverkar 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga	Påverkar 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta	Påverkar 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta	Påverkar mindre än en användare av 10 000
Ingen känd frekvens	Kan inte beräknas från tillgängliga data

- Sällsynta fall av yrsel och illamående har rapporterats. Dessa tros ha orsakats av en tillfällig minskning av syre i blodet, vilket kan ske under första inandningen av Technegas, som inte innehåller syre. Denna risk minskas genom att ge syre innan inandning av Technegas.
- Om du känner av dessa biverkningar kommer din läkare eller specialisten inom nukleärmedicin att låta dig andas vanlig luft eller ge dig syre.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 PULMOTEC SKA FÖRVARAS

Du kommer inte att behöva skaffa eller lagra detta läkemedel för diagnostik. Den utbildade personalen på det nukleärmedicinska centrumet där undersökningen utförs har hand om detta.

På etiketten för läkemedlet framgår de korrekta lagringsförhållanden samt utgångsdatum. Sjukhuspersonalen kommer att se till att läkemedlet förvaras enligt angivna villkor och att det inte används efter utgångsdatumet.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration för PULMOTEC:

- Den aktiva substansen är högren grafit: 1,340 g per en degel
- Det finns ingen annan ingrediens.

Hur PULMOTEC ser ut och innehållet i förpackningen:

Berednings-sats för radioaktiva läkemedel.

Fast form för inhalationspulver.

Technegas erhålls genom upphettning av det radioaktiva ämnet natriumperteknetat (^{99m}Tc) till 2550 °C i en degel av högren grafit (en bit kol med en särskild form). Technegas är en aerosol (mikropartiklar i argongas).

För PULMOTEC 135 mikroliters deglar:

Fem termoformade plattor (PVC-kartong) med tio PULMOTEC 135 mikroliters deglar i en ytterkartong.

För PULMOTEC 300 mikroliters deglar:

Fem termoformade plattor (PVC-kartong) med tio PULMOTEC 300 mikroliters deglar i en ytterkartong.

Innehavare av godkännande för försäljning:

**CYCLOMEDICA IRELAND Ltd
Unit A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin 12
Irland**

Tillverkare:

**Pharmapac Limited
Unit L2
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall
Naas
Co. Kildare
W91 AR29
Ireland**

Denna bipacksedel ändrades senast 24.7.2019

**Följande information gäller uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal :
Se sammanfattningen över produkttegenskaperna.**