

Bipacksedel: Information till patienten

Pulmocis 2 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel makroaggregerat humant albumin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. 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 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 Pulmocis används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pulmocis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pulmocis är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast används för diagnostik. Det används endast för att identifiera sjukdom. Pulmocis innehåller den aktiva substansen makroaggregerat humant albumin vilket är ett naturligt protein i human blod.

Pulmocis ska radiomärkas med 'teknetium-99m' och ges till vuxna och barn innan en bildundersökning (scintigrafi).

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

Pulmocis används för:

- undersökning av lungorna. Dessa undersökningar ger information om lungornas struktur och om blodflödet genom lungvävnaden.
- undersökning av blodflödet i venerna.

Användningen av Pulmocis innebär att du utsätts för små mängder radioaktivitet. Din läkare har bedömt att nyttan 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 serum albumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Informera läkaren:

- 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 du använder heroin.

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

Tala med läkaren 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 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 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)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren 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 innan Pulmocis administreras.

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

Om du är gravid:

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

Om du ammar:

Tala om för läkaren 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 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 dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur Pulmocis används

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 säkert sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Läkaren 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.

Hur Pulmocis ges och hur undersökningen går till

Pulmocis ges som en 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 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.

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

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Fall av allergiska reaktioner har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare), dels lokala reaktioner i form av rodnad, svullnad och klåda vid injektionsstället men också allvarliga allergiska reaktioner. Kontakta läkare om du får symtom på allergisk reaktion.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du upplever något av följande när du fått Pulmocis:

- urtikaria (nässelfeber),
- frossa,
- feber,
- illamående,
- rodnad i ansikte och svettningar
- försämrad 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.

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 via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 makroaggregerat humant albumin .
En injektionsflaska innehåller 2 mg makroaggregerat humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är humanalbumin, stannokloriddihydrat (E 512), natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna produkt är en beredningssats för radioaktivt 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 2019-07-10

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats:
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och 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.