

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **PULMOTEC grafiittiupokas inhaloitavan Technegas-suspension valmistukseen**

Erittäin puhdas grafiitti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin tätä lääkettä annetaan sinulle, 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 PULMOTEC on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen PULMOTEC-valmisteen käyttöä
3. Miten PULMOTEC-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PULMOTEC-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä PULMOTEC on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Kun PULMOTEC-valmistetta kuumennetaan natriumperteknetaattia (Tc-99m) sisältävässä erittäin puhtaassa argonissa 2 550 °C:n lämpötilaan, se tuottaa teknetiumilla (Tc-99m) merkittyjen hiilmikropartikkeleiden 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. Mitä sinun on tiedettävä ennen PULMOTEC-valmisteen käyttöä**

**Varoitukset ja varotoimet:**

- Technegas-kaasua käytetään erikoiskoulutuksen saaneen pätevän henkilöstön valvonnassa. Radioaktiivisten aineiden käyttöä, hallussapitoa ja käsittelyä koskevien lakien mukaisesti tätä lääkettä saa 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.

## **Muut lääkevalmisteet ja PULMOTEC**

Valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

## **Raskaus ja imetys**

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

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

Jos olet raskaana:

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 imetät:

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.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

## **3. Miten PULMOTEC-valmistetta 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 PULMOTEC-valmistetta kuin sinun pitäisi:**

- Yliannostus on käytännössä mahdotonta. Annokset valmistetaan ja tarkistetaan huolellisesti.
- Jos yliannostusta epäillään, 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

Kuten kaikki lääkkeet, myös PULMOTEC voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:	
Hyvin yleinen	esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä
Yleinen	esiintyy 1 – 10 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinainen	esiintyy 1 – 10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinainen	esiintyy 1 – 10 käyttäjällä 10 000:sta
Hyvin harvinainen	esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon	Saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Huimausta, heikotuksen tunnetta 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### 5. PULMOTEC-valmisteen 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. Pakkauksen sisältö ja 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 2 550 °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 ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

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

#### **Valmistaja:**

Pharmapac Ltd  
Unit D1  
Willow Drive  
Naas Enterprise Park  
Newhall, Naas  
Co. Kildare  
W91 E797  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.06.2022.**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:  
Katso valmisteyhteenveto.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **PULMOTEC grafitdegel för beredning av Technegas för inhalation**

Högren grafit

**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 övervakar proceduren.
- 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 PULMOTEC är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får PULMOTEC
3. Hur du får PULMOTEC
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PULMOTEC ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad PULMOTEC är och vad det används för**

Endast avsett för diagnostik.

PULMOTEC som upphettad till 2 550°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. Vad du behöver veta innan du får PULMOTEC**

##### **Varningar och försiktighet**

- 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.

##### **Andra läkemedel och PULMOTEC**

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

Tala om för läkaren i nukleärmedicin om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

## **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 får detta läkemedel.

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

Om du är gravid:

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 du ammar:

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.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **3. Hur du får 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, svinningskänsla 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 eventuella 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](http://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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.  
 Fast form för inhalationspulver.

Technegas erhålls genom upphettning av det radioaktiva ämnet natriumperteknetat (<sup>99m</sup>Tc) till 2 550 °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 och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

CYCLOMEDICA IRELAND LTD

Unit A5 Calmount Business Park

Ballymount

Dublin 12

Irland

**Tillverkare:**

Pharmapac Ltd

Unit D1

Willow Drive

Naas Enterprise Park

Newhall, Naas

Co. Kildare

W91 E797

Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.06.2022.**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Se produktresumén.**