

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Pulmocis 2 mg kit pro radiofarmakum albuminum humanum macroaggregatum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pulmocis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Pulmocis podán
3. Jak se přípravek Pulmocis podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Pulmocis uchovává
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pulmocis a k čemu se používá**

Pulmocis obsahuje léčivou látku makroagregovaný lidský albumin, což je přírodní bílkovina z lidské krve.

Tento léčivý přípravek je radiofarmakum pouze pro diagnostické použití.

Pulmocis má být radioaktivně označen „techneciem-99m“ a získaný přípravek se používá pro scintigrafické zobrazování u dospělých a dětí.

**Po jeho injekčním podání** je tento léčivý přípravek dočasně vstřebáván některými orgány. Protože obsahuje malé množství radioaktivity, lze jej pomocí speciálních kamer umístěných mimo tělo detekovat a pořídit snímky, kterým se říká skeny. Tyto snímky ukazují rozmístění radioaktivity v orgánu a v těle a může poskytnout Vašemu lékaři cenné informace o struktuře a fungování tohoto orgánu.

**Pulmocis** se používá hlavně pro snímkování (skenování) plic. Tyto snímky poskytují informace o struktuře plic a průtoku krve plicní tkání.

Tento léčivý přípravek se také používá k zobrazení toho, jak krev proudí žilami.

Použití přípravku Pulmocis zahrnuje vystavení malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že klinický (léčebný) přínos, který získáte při vyšetření s tímto radiofarmakem, převažuje nad rizikem v důsledku záření.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Pulmocis podán

### Pulmocis vám nesmí být podán

- Jestliže jste alergický na lidský albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem nukleární medicíny:

- jestliže máte neobvykle vysoký krevní tlak v plicních tepnách (závažná plicní hypertenze), nedostatečnou funkci plic,
- jestliže víte, že máte srdeční vadu zvanou pravolevý srdeční zkrat nebo
- jestliže jste podstoupil(a) transplantaci plic.
- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- jestliže kojíte.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jater.

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud v těchto případech potřebujete udělat nějaké zvláštní opatření.

Máte-li jakékoli dotazy, poradte se s lékařem nukleární medicíny.

### Před podáním přípravku Pulmocis byste měl(a)

Před začátkem vyšetření vypijte větší objem vody, abyste během prvních hodin po ukončení vyšetření co nejvíce močil(a).

### Děti a dospívající

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let, poradte se s lékařem nukleární medicíny.

### Léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo plazmy

Jsou-li léky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou zavedena určitá opatření, aby se zabránilo přenosu infekcí na pacienty. Tyto zahrnují:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby se zajistilo vyloučení těch, u nichž existuje riziko přenosu infekcí,
- testování při každém darování a testování souborů plazmy na známky přítomnosti virů/infekce,
- zahrnutí kroků při zpracování krve nebo plazmy, které dokáží inaktivovat nebo odstranit viry.

Přes zavedení těchto opatření se při podávání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy nedá úplně vyloučit možnost přenosu infekčních látek. Stejně tak to platí i pro jakékoliv nové viry nebo viry neznámého původu a jiné infekce.

Nebyly hlášeny žádné případy virové infekce v souvislosti s albuminem vyrobeným standardním způsobem v souladu s požadavky Evropského lékopisu.

### Další léčivé přípravky a přípravek Pulmocis

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, protože mohou ovlivnit výklad snímků.

Konkrétní příklady zahrnují:

- **lék, který zabraňuje srážení krve** (heparin)
- **léky proti rakovině** (busulfan, cyklofosfamid, bleomycin, methotrexát)
- **léky, které pomáhají dýchat** (bronchodilatátory)
- **některá antibiotika používaná se k léčbě infekcí močových cest** (například nitrofurantoin)
- **některé léky používané při prevenci bolesti hlavy** (například methysergid)
- **lék používaný k léčbě nedostatku hořčíku** (síran hořečnatý)
- **drogu podobnou opiu** (heroin)

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.

Pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo kojíte, musíte před podáním přípravku Pulmocis informovat lékaře nukleární medicíny,

V případě pochybností je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Pokud jste těhotná:

Lékař nukleární medicíny bude Pulmocis podávat během těhotenství, pouze pokud se očekává přínos, který převáží nad riziky.

Pokud kojíte:

Pokud kojíte, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny, protože může vyšetření posunout, dokud nebude kojení dokončeno, nebo Vás požádá, abyste kojení na krátkou dobu zastavila, dokud radioaktivita z Vašeho těla nevymizí. To trvá asi 12 hodin. Vyloučené mléko musí být zlikvidováno. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete pokračovat v kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Považuje se za nepravděpodobné, že přípravek Pulmocis ovlivní schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Pulmocis obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak se přípravek Pulmocis podává**

Existují přísné zákony o používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak. Pulmocis bude používán pouze ve speciálně kontrolovaných prostorech.

S tímto lékem budou manipulovat a bude Vám ho podávat pouze osoby, které jsou proškoleny a kvalifikovány, aby ho používaly bezpečně. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému používání tohoto produktu a budou Vás informovat o tom, co dělají.

O tom, jaké množství léku Pulmocis se použije ve Vašem případě, rozhodne lékař nukleární medicíny, který dohlíží na postup. Bude to nejmenší množství nutné k získání požadovaných informací. Množství, které se obvykle podává dospělému, se pohybuje od 40 do 200 MBq (MBq: megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících mladších 18 let bude množství, které má být podáno, přizpůsobeno hmotnosti dítěte.

### **Podání přípravku Pulmocis a provedení postupu**

Pulmocis se podává injekcí do žíly.

K provedení vyšetření, které Vás lékař potřebuje, postačí jedna injekce. Vyšetření lze provést kdykoli po podání injekce. Kdy přesně bude vyšetření provedeno, záleží na typu vyšetření.

Po injekci Vám bude nabídnut nápoj a bezprostředně před vyšetřením budete požádán(a), abyste se vymočil(a).

### **Délka trvání vyšetření**

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce postupu.

**Po podání přípravku Pulmocis byste měl(a):**

- během prvních 12 hodin po podání se vyvarujte blízkého kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.
- pít co nejvíce den následující po ošetření. To pomůže rychlejšímu vyloučení zbytků radioaktivity z Vašeho těla.
- často močit, aby se lék vyloučil z Vašeho těla.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud po podání tohoto léku potřebujete udělat nějaké zvláštní opatření. Máte-li jakékoli dotazy, poraďte se s lékařem nukleární medicíny.

**Jestliže vám bylo podáno více přípravku Pulmocis, než mělo**

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku Pulmocis přesně kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet. Podání velmi vysokého počtu částic může vést k ucpaní cév. Pokud zaznamenáte výrazné změny dýchání (rychlost dýchání), pulsu nebo krevního tlaku, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny, který přijme odpovídající opatření.

V případě předávkování však dostanete odpovídající léčbu. Zejména lékař nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet, Vám může doporučit hodně pít, aby se usnadnilo odstranění přípravku Pulmocis z Vašeho těla.

Máte-li jakoukoliv další otázku, týkající se použití tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Frekvence není známo:** (z dostupných údajů nelze určit)

**Alergické reakce:** kopřivka, záchvaty třesu, horečka, pocit na zvracení, zarudnutí obličeje a pocení, jakož i poruchy srdce a oběhu ve formě změn dýchání, pulsu, krevního tlaku a kolaps (mdloby). Byly pozorovány místní alergické reakce ve formě zarudnutí, otoku a svědění v místě vpichu. V takovém případě se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

**Velmi vzácné:** (mohou se objevit až u 1 z 10 000 osob)

**Závažné alergické reakce:** Byly hlášeny závažné alergické reakce včetně šoku, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce se také nemusí projevit okamžitě.

Toto radiofarmakum dodá malé množství ionizujícího záření, což je spojeno s velmi malým rizikem rakoviny a dědičných abnormalit.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak se přípravek Pulmocis uchovává

Tento lék nebudete muset uchovávat. Za tento léčivý přípravek odpovídá odborník, který ho uchovává ve vhodných prostorách. Uchovávání radiofarmak se řídí národními předpisy o radioaktivních látkách.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Pulmocis obsahuje

- Léčivou látkou je albuminum humanum macroaggregatum (makrosalbum). Jedna lahvička obsahuje albuminum humanum macroaggregatum 2 mg.
- Dalšími složkami jsou lidský albumin, dihydrát chloridu cínatého (E 512), chlorid sodný, pod atmosférou dusíku (E 941).

### Jak přípravek Pulmocis vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je kit pro radiofarmakum.

Velikost balení: sada 5 vícedávkových injekčních lahviček.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CIS bio international

RN 306 – Saclay

B.P. 32

91192 Gif sur Yvette Cedex

Francie

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

- Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovensko: **Pulmocis**
- Španělsko: **Macroagregados de albumina humana Curium**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 1. 2024**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní Souhrn informací o přípravku (SmPC) pro Pulmocis je poskytován jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.

Přečtěte si (SmPC), který je přiložen v krabičce.