

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PULMOTEC, kit voor radiofarmaceutisch preparaat zeer zuiver grafiet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of specialist in nucleaire geneeskunde die zal toezien op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw specialist in nucleaire geneeskunde.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PULMOTEC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PULMOTEC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit middel wordt alleen gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Wanneer PULMOTEC in aanwezigheid van natriumpertechneet (Tc-99m) wordt opgewarmd tot 2550°C in een omgeving met zuiver argon, produceert het een uiterst fijne dispersie van met technetium (Tc- 99m) gemerkte microdeeltjes koolstof, die Technegas wordt genoemd.

Na inhalatie van Technegas kunnen beelden van de longen worden gemaakt. Op deze beelden kan uw arts of specialist in nucleaire geneeskunde zien of uw longen abnormaal worden geventileerd. Het gebruik van Technegas wordt meestal gecombineerd met een injectie in uw aders van een ander radioactief geneesmiddel om afwijkingen in de bloedstroom naar de longen op te sporen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Technegas wordt toegediend door speciaal daarvoor opgeleid personeel. De wettelijke voorschriften die het gebruik, het bezit en het gebruik van radioactieve stoffen regelen, bepalen dat dit geneesmiddel alleen in ziekenhuizen of soortgelijke instellingen mag worden gebruikt.

Uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde die het onderzoek verricht, zal u zeggen of u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na het gebruik van dit geneesmiddel.

Bij twijfel wint u advies in bij uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde die het onderzoek verricht.

- Het gebruik van Technegas houdt de toediening in van een geringe hoeveelheid radioactiviteit. Het risico dat u door dit gebruik loopt, is uiterst klein. Uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde zal alleen deze procedure voorschrijven, als hij of zij denkt dat de mogelijke voordelen voldoende opwegen tegen het risico.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Tot op heden zijn er geen wisselwerkingen met andere medicijnen bekend.

Gebruikt u naast PULMOTEC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan de specialist in nucleaire geneeskunde. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de specialist in nucleaire geneeskunde voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

U moet uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde inlichten als er een kans bestaat dat u zwanger bent, of wanneer u borstvoeding geeft.

Als u zwanger bent:

Het gebruik van een radioactief geneesmiddel tijdens de zwangerschap vereist extra zorg.

Uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde zal alleen deze procedure voorschrijven, als hij of zij denkt dat de voordelen groter zijn dan het risico.

Als u borstvoeding geeft:

Als het gebruik van Technegas noodzakelijk blijkt in de periode waarin u borstvoeding geeft, zal uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde u vragen om gedurende 12 uur na het gebruik geen borstvoeding te geven en om de moedermelk weg te gooien die u in die tijd hebt geproduceerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde zal bepalen hoeveel Technegas u nodig hebt om een beeld te verkrijgen dat de nodige medische informatie oplevert. Voor volwassenen bedraagt de gebruikelijke ingeademde dosis ongeveer 40 MBq.

Een becquerel (Bq) is een maateenheid voor radioactiviteit. MBq betekent megabecquerel.

Bij kinderen worden lagere dosissen gebruikt.

- Technegas wordt ingeademd. Aangezien de eerste inhalatie geen zuurstof bevat, krijgt u soms een tijdje zuurstof toegediend voordat u het Technegas inhaleert. Dit product kan op verschillende manieren worden gebruikt: om de manier te bepalen die in uw geval het meest geschikt is, zal men u vragen om zonder Technegas door het mondstuk te ademen en dit vervolgens te herhalen met een op de Technegas-generator aangesloten mondstuk.
- Als u zich ongemakkelijk voelt heeft tijdens het gebruik van het geneesmiddel, kunt u het mondstuk even uit uw mond nemen tussen twee inhalaties van het Technegas.
- Om het geneesmiddel gelijkmatig in uw longen te verdelen, moet u het Technegas soms liggend inhaleren.
- Uw arts of specialist in nucleaire geneeskunde heeft meestal genoeg aan een serie van 4 tot 6 beelden om de vereiste informatie te verkrijgen.

Heeft u te veel van PULMOTEC gebruikt?

- Overdosering is praktisch onmogelijk. De dosissen worden zorgvuldig geprepareerd en gecontroleerd.
- Als overdosering wordt vermoed, zal uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde u vragen om veel te drinken en vaak te plassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde die het onderzoek verricht.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het voorkomen van deze bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:	
Zeer vaak	Treft meer dan 1 gebruiker op 10
Vaak	Treft van 1 tot 10 gebruikers op 100
Soms	Treft van 1 tot 10 gebruikers op 1000
Zelden	Treft van 1 tot 10 gebruikers op 10.000
Zeer zelden	Treft minder dan 1 gebruiker op 10.000
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Er werden zeldzame gevallen van duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en misselijkheid gemeld. Deze worden waarschijnlijk veroorzaakt door het zuurstoftekort dat kan optreden tijdens de eerste inademing van Technegas, dat geen zuurstof bevat. Dit risico wordt beperkt door zuurstof toe te dienen voordat Technegas wordt ingeademd.
- Als u deze bijwerkingen ondervindt, zal de arts of de specialist in nucleaire geneeskunde u gewone lucht laten inademen of u zuurstof toedienen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

U hoeft dit geneesmiddel niet te op te halen of te bewaren voor een diagnose. Het bevoegde personeel van het nucleair medisch centrum waar dit onderzoek wordt verricht, zal dit voor u doen.

De juiste bewaaromstandigheden en de vervaldatum worden op het etiket vermeld. Het ziekenhuispersoneel zal ervoor zorgen dat het geneesmiddel in de juiste omstandigheden wordt bewaard en niet na de vervaldatum wordt gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is zeer zuiver grafiet (99,9%): 1,340 g per kroesje
- Er zijn geen andere stoffen in dit medicijn.

Hoe ziet PULMOTEC eruit en wat zit er in een verpakking?

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Het Technegas wordt verkregen door de radioactieve stof natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) tot 2550°C op te warmen in een kroesje van zeer zuiver grafiet (stuk koolstof met een specifieke vorm). Technegas is een aërosol (microscopische deeltjes die in argongas zweven).

Voor PULMOTEC 135 microliter kroesjes:

Vijf door hitte gevormde blisterverpakkingen (PVC – karton) van 10 PULMOTEC, 135 microliter kroesjes, verpakt in een kartonnen doos.

Voor PULMOTEC 300 microliter kroesjes:
Vijf door hitte gevormde blisterverpakkingen (PVC – karton) van 10 PULMOTEC, 300 microliter kroesjes, verpakt in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

CYCLOMEDICA IRELAND LTD

Unit A5

Calmount Business Park

Ballymount

Dublin 12

Ierland

Fabrikant:

Pharmapac Limited

Unit D1 Willow Drive

Naas Enterprise Park Newhall

Naas

Co. Kildare

W91 E797

Ierland

Laboratoires Cyclopharma

Biopôle Clermont-Limagne

63360 Saint-Beauzire

Frankrijk

Centre Spécialités de Pharmaceutiques

76 Avenue du Midi

63800 Cournon-d’Auvergne

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 24747

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Zie Samenvatting van de productkenmerken.