

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pulmocis 2 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat macro-geaggregeerd humaan albumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 nucleair geneeskunde.
- 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 arts nucleair geneeskunde.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Pulmocis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pulmocis bevat het werkzame bestanddeel macrogeaggregeerd humaan albumine, wat een natuurlijk eiwit is in het menselijk bloed.

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product, uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Pulmocis dient geradiolabeld te worden met 'technetium-99m' en het verkregen product wordt gebruikt voor scintigrafische beeldvorming bij volwassenen en kinderen.

Wanneer het geïnjecteerd wordt, wordt het product tijdelijk opgenomen door bepaalde organen. Daar de stof een kleine hoeveelheid radio-activiteit bevat, kan deze buiten het lichaam met behulp van speciale camera's zichtbaar worden gemaakt en kunnen foto's (scan's genaamd) worden gemaakt. Een dergelijke scan geeft nauwkeurig aan hoe de radio-activiteit in het orgaan en het lichaam is verdeeld.

De arts verkrijgt op deze wijze waardevolle informatie over de bouw en de functie van een bepaald orgaan. Pulmocis wordt voor longscans gebruikt. Deze scans bieden informatie over de structuur van de longen en de bloedstroom door het longweefsel.

Pulmocis wordt tevens gebruikt om te zien hoe het bloed door de aderen stroomt.

Het gebruik van Pulmocis omvat blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel dat u verkrijgt door de procedure met het radiofarmaceuticum opweegt tegen het risico van straling.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet uw nucleair geneeskundige op de hoogte stellen:

- Als u een ongewoon hoge bloeddruk heeft in de slagaderen van de longen (ernstige pulmonale hypertensie), onvoldoende werking van de longen,
- Als u weet dat u een bepaalde hartafwijking heeft, de zogenaamde rechts-link shunt of
- Als u een longtransplantatie gehad heeft.
- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u een nier- of leverziekte heeft.

Uw nucleair arts zal u informeren als u in die gevallen extra voorzorgsmaatregelen moet nemen. Praat met uw nucleair arts als u vragen heeft.

Voor toediening van Pulmocis dient u veel water te drinken voorafgaand aan de start van het onderzoek om zoveel mogelijk te kunnen plassen gedurende de eerste uren na het onderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met uw nucleair arts indien u of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Geneesmiddelen vervaardigd uit menselijk bloed of plasma

Wanneer geneesmiddelen vervaardigd worden uit menselijk bloed of plasma, zijn bepaalde maatregelen worden genomen om te voorkomen dat infecties worden overgebracht naar patiënten.

Dit zijn onder meer:

- Zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat zij die risico hebben op het dragen van een infectie worden uitgesloten;
- Het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virus/ infecties
- Het opnemen van stappen in de bewerking van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan infectieoverdracht niet volledig worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit is tevens van toepassing voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

Er zijn geen meldingen van virusinfecties met albumine vervaardigd volgens de vereisten van het European Pharmacopoea volgens vastgestelde procedures.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pulmocis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan aan uw nucleair arts, omdat dit de interpretatie van de opnames kan beïnvloeden.

Specifieke voorbeelden zijn onder meer:

- **een geneesmiddel om bloedstolling te voorkomen** (heparine)
- **kankergeneesmiddelen** (busulfan, cyclofosfamide, bleomycine, methotrexaat)
- **geneesmiddelen voor de behandeling van astma en COPD (chronische luchtwegobstructie)** (bronchodilators)
- **sommige antibiotica** (bijvoorbeeld nitrofurantoïne)
- **sommige geneesmiddelen die gebruikt worden als preventie tegen hoofdpijn** (bijvoorbeeld methysergide)
- **een geneesmiddel als substitutie van elektrolyten** (magnesiumsulfaat)
- **verslavende drugs** (heroïne)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag uw nucleair geneeskundige dan om advies voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

U moet de nucleair arts op de hoogte stellen voor de toediening van Pulmocis als er een kans is dat u zwanger bent, als u overtijd bent of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u twijfelt is het belangrijk om uw nucleair arts te raadplegen die toezicht houdt op de procedure.

Als u zwanger bent:

De nucleair arts dient Pulmocis alleen tijdens de zwangerschap toe als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft:

Raadpleeg uw nucleair arts, omdat hij/zij u zal adviseren hiermee te stoppen totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 12 uur. De uitgescheiden melk dient te worden weggegooid.

Vraag aan uw nucleair arts wanneer u weer kunt beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Pulmocis uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken nadelig zal beïnvloeden.

Pulmocis bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per toediening, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er is strenge regelgeving omtrent het gebruik, de verwerking en verwijdering van radiofarmaceutische producten. Pulmocis wordt uitsluitend gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten.

Het product zal alleen worden verwerkt en aan u toegediend worden door personen die in het veilige gebruik zijn getraind en gekwalificeerd. Deze personen zullen extra voorzichtigheid betrachten voor het veilige gebruik van dit product en vertellen u wat ze doen.

De nucleair arts die toezicht houdt op de procedure besluit welke hoeveelheid Pulmocis bij u dient te worden gebruikt. Het zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De kwantiteit die wordt toegediend die meestal wordt geadviseerd voor een volwassene ligt tussen de 40 tot 200 MBq (MBq: megabecquerel, de eenheid van radioactiviteit).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het gewicht van het kind.

Toediening van Pulmocis en uitvoering van de procedure

Pulmocis wordt toegediend per injectie in een ader.

Een injectie is voldoende om de test die de arts nodig heeft uit te voeren. De test kan op elk moment nadat u de injectie hebt gekregen worden uitgevoerd. Wanneer de test precies wordt uitgevoerd is afhankelijk van het type onderzoek.

Na de injectie krijgt u iets te drinken aangeboden en wordt u verzocht direct voorafgaand aan de test te plassen.

Duur van de procedure

Uw nucleair arts vertelt u over de gebruikelijke duur van de procedure.

Na toediening van Pulmocis, moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden gedurende de eerste 12 uur na de toediening.
- zoveel mogelijk drinken op de dag na de behandeling. Hiermee worden de resten van radioactiviteit in uw lichaam sneller verwijderd.
- vaak plassen om het product uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair arts zal het u vertellen als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na het krijgen van dit geneesmiddel. Neem contact op met uw nucleair arts als vragen heeft.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

België: Wanneer u te veel van PULMOCIS heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis is onmogelijk omdat u slechts een enkelvoudige dosis van Pulmocis krijgt die precies is gecontroleerd door de nucleair arts die toezicht houdt op de procedure. De toediening van een zeer hoog aantal partikels kan echter leiden tot vasculaire blokkade. Let op als er zich duidelijke veranderingen voordoen in ademhaling, pols of bloeddruk. In dit geval neemt de nucleair arts gepaste maatregelen.

Na een overdosis ontvangt u de gepaste behandeling. Met name zal de nucleair arts die leidinggeeft aan de procedure u adviseren erg veel te drinken om de verwijdering van Pulmocis uit uw lichaam te vergemakkelijken.

Mocht u nog andere vragen hebben over het gebruik van Pulmocis, stel deze dan aan de nucleair arts die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Allergische reacties (frequentie niet bekend): Urticaria (netelroos), koude rillingen, koorts, misselijkheid, roodheid van het gezicht en zweten alsmede stoornissen in de werking van het hart en de bloedsomloop in de vorm van veranderingen in ademhaling, pols en bloeddruk en flauwvallen. Lokale allergische reacties in de vorm van roodheid, zwelling, en jeuk terplaatsse van de injectieplaats zijn waargenomen. Neem in zo'n geval contact op met uw nucleair arts.

Zeer zelden (minder dan 1 patiënt op de 10.000)

Ernstige allergische reacties: ernstige allergische reacties waaronder shock met mogelijk fatale uitkomst zijn gemeld. Het optreden van dergelijke reacties kan geleidelijk plaatsvinden.

Dit radiofarmaceuticum levert lage hoeveelheden ioniserende straling welke geassocieerd zijn met een zeer klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of met uw arts nucleaire geneeskunde. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Het geneesmiddel wordt opgeslagen onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daarvoor geschikte ruimten. Opslag van radiofarmaceutica vindt plaats in overeenstemming met de nationale regelgeving over radioactieve materialen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: macroaggregaten uit humaan serum albumine (of macrosalb)
Een flacon bevat 2 mg macroaggregaten van humaan serumalbumine.
- De andere stoffen in dit middel zijn humaan albumine, tinchloridedihydraat (E512), natriumchloride, onder stikstofatmosfeer (E941).

Hoe ziet Pulmocis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is een kit voor radiofarmaceutische bereiding.

Verpakkingsgrootte: kit van 5 multidosering flacons.

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

CIS-bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

FRANKRIJK

Afleveringswijze

België/Luxemburg: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nederland: U.R.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE564844

Nederland: RVG 57726

Luxemburg: 2020070182

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- Oostenrijk, België, Kroatië, Tsjechië, Denemarken, Malta, Nederland, Noorwegen, Portugal, Slovenië, Slowakije: **Pulmocis**
- Spanje: **Macroagregados de albumina humana Curium**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het :

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)

Luxemburg: Division de la Pharmacie et des Médicaments (<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>)

Nederland: College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): www.cbg-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SPC van Pulmocis wordt geleverd als apart document in de productverpakking, met als doel zorgverleners aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te bieden over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de SPC bijgesloten in de doos.