

## PULMOTEC

### Graphite crucible for the preparation of Technegas inhalation



Cyclomedica Ireland Ltd

#### Austria - DE

**Wanneer Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Spezialisten der Nuklearmedizin.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Spezialisten der Nuklearmedizin informieren, der die Untersuchung durchführt.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PULMOTEC und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PULMOTEC beachten?
3. Wie ist PULMOTEC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PULMOTEC aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST PULMOTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Das Arzneimittel ist ein Diagnostikum. PULMOTEC erzeugt in Gegenwart von Natrium-Perthechinat (Tc-99m) und bei Erhitzung auf 2550°C unter einer höchstreinen Argon-Atmosphäre ein Aerosol aus Kohlenstoff-Mikropartikeln, das mit Technetium [Tc-99m] gekennzeichnet ist und Technegas genannt wird. Nach dem Einatmen von Technegas kann die Tomographie der Lunge aufgezzeichnet werden. Diese Bilder helfen Ihrem Arzt oder Spezialisten der Nuklearmedizin dabei, festzustellen, ob Ihre Lunge normal beatmet wird. Die Verwendung von Technegas wird im Allgemeinen mit der Injektion eines anderen radiopharmazeutischen Mittels in Ihre Venen kombiniert, um je Anomalität des Blutflusses zu den Lungen festzustellen.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PULMOTEC BEACHTEN?

**PULMOTEC darf nicht angewendet werden:**  
Bis zu diesem Zeitpunkt ist keine Gegenanzeige bekannt.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PULMOTEC ist erforderlich:

- Technegas wird von speziell geschultem, qualifiziertem Personal verabreicht. Gesetze bezüglich der Verwendung, dem Besitz und der Handhabung von radioaktiven Substanzen schreiben vor, dass dieses Arzneimittel ausschließlich in Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen verwendet werden.
- Ihr Arzt oder Spezialist in Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführt, wird Sie über eventuelle Vorsichtsmaßnahmen nach der Einnahme dieses Arzneimittels informieren.
- Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt oder Spezialisten der Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführt, um Rat fragen.
- Die Verwendung von Technegas beinhaltet die Verabreichung einer winzigen Menge an Radioaktivität.
- Das aus der Verwendung entstehende Risiko ist sehr gering. Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird dieses Anwendung nur dann verschreiben, falls er oder sie erachten, dass das Risiko in hohem Maße von den potenziellen Vorteilen überwogen wird.

#### Bei Einnahme von PULMOTEC mit anderen Arzneimitteln

Bis zum heutigen Datum ist keine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Spezialisten für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen vor kurzem eingenommen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

- Ihr Arzt oder Spezialist in Nuklearmedizin sollte unbedingt über die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder des Stillens informiert sein.
- Die Einnahme eines Radiopharmazeutikums während der Schwangerschaft erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen. Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird dieses Anwendung nur dann verschreiben, falls er oder sie erachten, dass das Risiko in hohem Maße von den potenziellen Vorteilen überwogen wird.
- Falls die Einnahme von Technegas während des Stillens unerlässlich ist, wird Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin Sie bitten, nach der Einnahme 12 Stunden lang nicht zu stillen und die während dieses Zeitraums produzierte Milch zu entsorgen.
- Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt und / oder Spezialisten für Nuklearmedizin vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkung dieses Arzneimittels auf das Fahren oder Betreiben von Maschinen durchgeführt.

#### 3. WIE IST PULMOTEC ANZUWENDEN?

- Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird wissen, wie viel Technegas für ein Bild einzunehmen ist, das die erforderlichen medizinischen Informationen liefert.
- Die normalerweise von Erwachsenen inhalierter Dosis beträgt 40 MBq. Becquerel (Bq) ist die Einheit der Radioaktivität. MBq bedeutet Megabecquerel.
- Technegas wird inhaliert. Da die erste Inhalation keinen Sauerstoff enthält, müssen Sie eventuell einen Moment vor dem Inhalieren des Technegas Sauerstoff aufnehmen. Dieses Arzneimittel kann auf verschiedene Arten eingenommen werden, um die für Sie beste Art der Einnahme festzustellen, werden Sie zunächst gebeten, ohne Technegas durch das Mundstück einzatmen und wiederholen dann diesen Vorgang unter Anschluss des Technegas-Generators.
- Falls Sie bei der Einnahme des Arzneimittels Unwohlsein empfinden, können Sie das Mundstück zwischen zwei Inhalationen von Technegas aus dem Mund nehmen.
- Um eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels in Ihrer Lunge zu erreichen, muss das Technegas eventuell im Liegen eingenommen werden.
- Mit einer Reihe von 4 bis 6 Bildern kann der Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin normalerweise die erforderlichen Informationen erhalten.

#### Wenn Sie eine größere Menge von PULMOTEC angewendet haben, als Sie sollten:

- Eine Überdosis ist praktisch unmöglich. Die Dosen sind sorgfältig zubereitet und überprüft.
- Im Falle der Gefahr einer Überdosis wird Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin Sie auffordern, sehr viel zu trinken und häufig zu urinieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder den Spezialisten der Nuklearmedizin.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PULMOTEC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen ist folgendermaßen festgelegt:	
Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100, <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000, <1/100
Selten	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Seltene Fälle von Schwindel oder Übelkeit wurden berichtet. Diese wurden wahrscheinlich durch einen zeitweiligen Sauerstoffmangel im Blut verursacht, der während der ersten Inhalation von Technegas, das keinen Sauerstoff enthält, auftreten kann.
- Im Falle dieser Erscheinung wird der Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin Sie normale Luft einatmen lassen oder Sauerstoff verabreichen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 55536207, Website: <http://www.bang.gv.at/>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST PULMOTEC AUFZUBEWAHREN?

- Für die Diagnose oder die Beschaffung oder Lagerung dieses Arzneimittels nicht erforderlich. Das ausgebildete Personal des Zentrums für Nuklearmedizin, in dem diese Untersuchung durchgeführt wird, besorgt dies.

Das auf dem Arzneimittel angebrachte Etikett enthält die angemessenen Lagerbedingungen sowie das Ablaufdatum. Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Arzneimittel unter angemessenen Bedingungen aufbewahrt und nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwendet wird.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was PULMOTEC enthält

- Die aktive Substanz ist hochreines Graphit: 1.340 g pro Tiegel
- Ein weiterer Bestandteil ist nicht enthalten.

##### Wie PULMOTEC aussieht und Inhalt der Packung

Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Feststoff für Inhalationspulver.

Das Technegas wird durch Erhitzen des radioaktiven Mittels Natrium-Perthechinat (99mTc) auf 2550°C in einem hochreinen Graphitgefäß erhalten (ein Stück Kohlenstoff in einer bestimmten Form). Technegas ist ein Aerosol (in Argongas schwebende mikroskopische Partikel).

5 thermogeformte PVC-Blister mit jeweils 10 PULMOTEC-Tiegeln in einem Karton.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

CYCLOMEDICA IRELAND LTD  
Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND

#### Hersteller

Pharmapac Ltd,  
Unit 1,2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: Siehe Zusammenfassung der Arzneimittelkmale.



Cyclomedica Ireland Ltd

#### Belgium - NL

##### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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.
- Krijgt u veel 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 of de specialist in nucleaire geneeskunde die het onderzoek verricht.

##### Inhoud van deze bijsluiter

1. WAARVOOR WORDT PULMOTEC GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U PULMOTEC NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U PULMOTEC?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U PULMOTEC?
6. AANVULLENDE INFORMATIE

1. WAARVOOR WORDT PULMOTEC GEBRUIKT?  
Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Wanneer PULMOTEC in aanwezigheid van natriumperthechinaat (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 huisarts of de specialist in nucleaire geneeskunde zien of uw longen normaal worden gevuldeilert. Het gebruik van technegas wordt meestal gecombineerd met een injectie in uw aders van een ander radiofarmacon om ongeregdheden in de bloedstroom naar de longen op te sporen.

2. WANNEER MAG U PULMOTEC NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?  
**Wanneer mag u PULMOTEC niet gebruiken?**  
Tot op heden zijn er geen contra-indicaties bekend.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PULMOTEC?

- Technegas wordt toegediend door special daarvoor opgeleid personeel. De wettelijke voorschriften die het gebruik, het bezit en de behandeling van radioactieve stoffen regelen, stipuleren dat dit geneesmiddel alleen in ziekenhuizen of soortgelijke instellingen mag worden gebruikt.
- Uw huisarts 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 wilt u advies in bij uw huisarts of de specialist in nucleaire geneeskunde die het onderzoek verricht.
- Het gebruik van Technegas houdt de toediening in van een geringe dosis radioactiviteit. Het risico dat u door dit gebruik loopt, is uiterst klein. Uw huisarts of de specialist in nucleaire geneeskunde zal alleen deze procedure voorschrijven, als hij of zij denkt dat de potentiële voordelen aanzienlijk groter zijn dan het risico.

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot op heden zijn er geen interacties bekend met andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Pulmotec nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dan uw arts of de specialist in nucleaire geneeskunde. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

##### Zwangerschap en borstvoeding:

- U moet uw huisarts of de specialist in nucleaire geneeskunde inlichten als er een kans bestaat dat u zwanger bent, of wanneer u borstvoeding geeft.
- Het gebruik van een radiofarmacon tijdens de zwangerschap vereist extra zorg.
- Uw huisarts 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 het gebruik van Technegas noodzakelijk blijkt in de periode waarin u borstvoeding geeft, zal uw huisarts 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 gedurende 12 uur na de tijd het geproduceerd.
- Wil u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts en/of de specialist in nucleaire geneeskunde die het onderzoek verricht, voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de uitwerking van dit geneesmiddel op het autorijden of het bedienen van machines.

#### 3. HOE GEBRUIKT U PULMOTEC?

- Uw huisarts of de specialist in nucleaire geneeskunde zal u zeggen hoeveel Technegas u nodig hebt om een beeld te verkrijgen dat de nodige medische informatie oplevert. Voor volwassenen bedraagt de gebruikelijke geïnhalerde dosis ongeveer 40 MBq. Een becequerel (Bq) is een maateneheid voor radioactiviteit. MBq betekent megabecquerel.
- Bij kinderen worden kinderen dosissen gebruikt.
- Technegas wordt geïnhalerd. Aangezien de eerste inhalatie geen zuurstof bevat, krijgt u soms een tijdje zuurstof toegediend voordat u het Technegas inhalert. 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 of de Technegas-generator aangesloten mondstuk.
- Als u last heeft tijdens het gebruik van het geneesmiddel, kunt u tussen twee inhalaties van het Technegas in het mondstuk even uit uw mond nemen.
- Om het geneesmiddel gelijkmatig in uw longen te verdelen, moet u het Technegas soms liggend inhaleren.
- Uw huisarts of specialist in nucleaire geneeskunde heeft meestal genoeg aan een serie van 4 tot 6 beelden om de vereste informatie te verkrijgen.

##### Heeft u te veel van PULMOTEC gebruikt?

- Overdosering is praktisch onmogelijk. De dosissen worden zorgvuldig geparaeerd en gecontroleerd.
- Als overdosering wordt vermoed, zal uw huisarts of de specialist in nucleaire geneeskunde u vragen om niet te drinken en water te urineren. Er kan ook steeds contact opgenomen worden met het anti-gifcentrum (070/245 245).

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan PULMOTEC bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

De frequentie 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 en misselijkheid gemeld. Ze worden toegeschreven aan het zuurstoftekort dat kan optreden tijdens het inhaleren van Technegas, dat initieel geen zuurstof bevat. Dit risico wordt beperkt door zuurstof toe te dienen voordat Technegas wordt geïnhalerd.
- Als u deze bijwerkingen ondervindt, zal de huisarts 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-amps.be](mailto:patientinfo@fagg-amps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U PULMOTEC?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen 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 verloopdatum worden op het etiket vermeld. Het ziekenhuispersoneel zal ervoor zorgen dat het geneesmiddel in de juiste omstandigheden wordt bewaard en niet na de verloopdatum wordt gebruikt.

#### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De actieve stof is zeer zuiver grafiet: 1.340 g per kroesje.
- Er zijn geen andere ingrediënten.

##### Hoe ziet PULMOTEC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Vaste stof als inhalatiepoezier.

Het Technegas wordt verkregen door de radioactieve stof natriumperthechinaat (99mTc) tot 2550 °C op te warmen in een kroesje van zeer zuiver grafiet (koolstofdeeltjes met een specifieke vorm). Technegas is een aerosol (microscopische deeltjes die in argongas zweven).

Vijf thermisch gevormde blisterverpakkingen (PVC-karton) van 10 PULMOTEC kroesjes, verpakt in een kartonnen doos.

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

CYCLOMEDICA IRELAND LTD

Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND

#### Fabrikanten

Pharmapac Ltd,  
Unit 1,2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

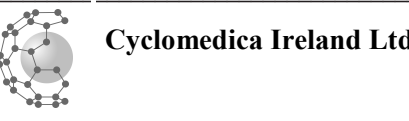
Nummer van de vergunning voor het in handel brengen: BE211023

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatste herzien in 03/2015

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2015

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



Belgium - FR

##### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gadez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.

##### Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que PULMOTEC et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PULMOTEC

3. Comment va être utilisé PULMOTEC

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment est conservé PULMOTEC

6. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE PULMOTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est à usage uniquement diagnostique. PULMOTEC, en présence de perthechinat (<sup>99m</sup>Tc) de sodium et chauffé à 2550°C sous argon ultra pur, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technetium-99m, appelé Technegas. Appliqué à la médecine, on obtient des images scintigraphiques des poumons. Ces images aident votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire à reconnaître une anomalie de répartition de la ventilation pulmonaire. L'administration du Technegas est généralement associée à l'injection intraveineuse d'un autre radiopharmaceutique destiné à détecter une anomalie de l'irrigation sanguine des poumons.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PULMOTEC

##### N'utilisez pas PULMOTEC :

Pas de contre-indication connue à ce jour.

##### Faites attention avec PULMOTEC :

- Le Technegas est administré par un personnel spécialement formé et qualifié. Des lois précises couvrant l'usage, la détention et la manipulation de substances radioactives imposent que ce produit ne soit administré qu'en milieu hospitalier ou dans un établissement comparable.
- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen vous informera s'il est nécessaire de prendre des précautions particulières après l'administration de ce produit.
- En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou du spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.
- L'emploi du Technegas entraîne l'administration d'une faible quantité de radioactivité.
- Le risque résultant de cette utilisation est minime. Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire ne procèdera à cet examen que s'il estime que le risque est largement contrebalancé par le bénéfice potentiel de l'étude.

##### Prise d'autres médicaments :

Pas d'interaction avec d'autres médicaments connue à ce jour. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.

##### Grossesse et allaitement :

- Il est important de prévenir votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire s'il existe une éventuelle grossesse ou si vous envisagez d'avoir un enfant.
- L'utilisation d'un radioisotope chez une femme enceinte fait l'objet d'une attention toute particulière.
- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire ne procédera à cet examen que s'il estime que le bénéfice dépasse le risque encouru.
- Si l'administration du Technegas s'avère indispensable lorsque vous allaitez, votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous demandera d'interrompre l'allaitement pendant une durée de 12 heures après l'administration et le lait produit pendant cette période sera éliminé.
- Demandez conseil à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire avant de prendre tout médicament.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

#### 3. COMMENT VATRE UTILISE PULMOTEC

- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire déterminera la quantité de Technegas qui vous sera administrée pour obtenir une scintigraphie donnant l'information médicale souhaitée. Cette dose correspond à environ 40 MBq inhalés pour un adulte.
- Le Becquerel (Bq) est l'unité de radioactivité. MBq = mégabecquerel.
- Pour les enfants des doses plus faibles sont utilisées.
- Le Technegas est administré par inhalation. La première inhalation étant dépourvue d'oxygène, de l'oxygène pourra vous être administré pendant quelques instants avant l'inhalation de Technegas. Il existe plusieurs possibilités d'administration du produit et pour déterminer la méthode qui vous est le plus appropriée, dans un premier temps sans administration de Technegas, il vous sera demandé d'essayer de respirer avec l'embout buccal, puis, secondairement de reproduire cette manœuvre, l'embout buccal étant connecté au générateur de Technegas.
- Si vous êtes gêné pendant l'administration du produit, vous pouvez retirer l'embout buccal entre deux inhalations de Technegas.
- Afin d'obtenir une répartition uniforme du Technegas dans vos poumons, le produit peut vous être administré en position couchée.
- Une série de 4 à 6 images est généralement suffisante pour fournir à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire l'information recherchée.

##### Si vous avez reçu plus de PULMOTEC que vous n'auriez dû:

- Un surdosage est pratiquement impossible. Les administrations sont préparées et contrôlées avec précision.
- En cas de suspicion de surdosage, votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous demandera de boire abondamment et d'uriner fréquemment. Vous pouvez aussi contacter le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous avez eu d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, PULMOTEC peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :	
Très fréquent	affecte plus d'1 utilisateur sur 10
Fréquent	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000
Rare	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
Très rare	affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- De rares cas d'étourdissement et de nausée ont été rapportés. Ils ont été attribués à une baisse transitoire de l'oxygène dans le sang, qui peut survenir particulièrement lors de la première respiration de Technegas, dépourvu d'oxygène. Ce risque est minimisé par l'administration d'oxygène avant l'inhalation du Technegas.
- Si ces effets surviennent, le médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous remettra en contact avec l'air ambiant ou de l'oxygène.

##### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bruxelles ; website : [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail : [patientinfo@fagg-amps.be](mailto:patientinfo@fagg-amps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT EST CONSERVE PULMOTEC

- Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin sollte unbedingt über die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder des Stillens informiert sein.
- Die Einnahme eines Radiopharmazeutikums während der Schwangerschaft erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen. Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird dieses Anwendung nur dann verschreiben, falls er oder sie erachten, dass das Risiko in hohem Maße von den potenziellen Vorteilen überwogen wird.

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkung dieses Arzneimittels auf das Fahren oder Betreiben von Maschinen durchgeführt.

5. WIE IST PULMOTEC ANZUWENDEN?  
Ihr Arzt oder Spezialist für Nuklearmedizin wird wissen, wie viel Technegas für ein Bild einzunehmen ist, das die erforderlichen medizinischen Informationen liefert.

péréption du produit. Le personnel hospitalier s'assurera que le produit est conservé dans les conditions décrites et n'est pas administré après la date de péremption.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### Que contient PULMOTEC :

- la substance active est la graphite de haute pureté : 1, 340g pour un creuset
- il n'y a pas d'autre composant

##### Qu'est-ce que PULMOTEC et contenu de l'emballage extérieur :

Trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation.

Le Technegas est obtenu en chauffant à 2550°C un produit radioactif, le perthéchnate (<sup>99m</sup>Tc) de

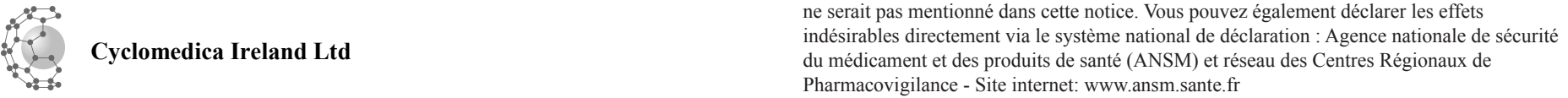






## PULMOTEC

### Graphite crucible for the preparation of Technegas inhalation



#### France - FR

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.

#### Dans cette notice:

- Qu'est-ce que PULMOTEC et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PULMOTEC ?
- Comment va être utilisé PULMOTEC ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment est conservé PULMOTEC ?
- Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE PULMOTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est à usage uniquement diagnostique. PULMOTEC, en présence de pertechnetate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium et chauffé à 2550°C sous argon ultra pur, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-99m, appelé Technegas.

Après inhalation du Technegas, on obtient des images scintigraphiques des poumons. Ces images aident votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire à reconnaître une anomalie de répartition de la ventilation pulmonaire. L'administration du Technegas est généralement associée à l'injection intraveineuse d'un autre radiopharmaceutique destiné à détecter une anomalie de l'irrigation sanguine des poumons.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PULMOTEC ?

**N'utilisez jamais PULMOTEC** : Pas de contre-indication connue à ce jour.

#### Faites attention avec PULMOTEC :

- Le Technegas est administré par un personnel spécialement formé et qualifié. Des lois précises couvrant l'usage, la détention et la manipulation de substances radioactives imposent que ce produit ne soit administré qu'en milieu hospitalier ou dans un établissement comparable.
- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen vous informera s'il est nécessaire de prendre des précautions particulières après l'administration de ce produit.
- En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou du spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.
- L'emploi du Technegas entraîne l'administration d'une faible quantité de radioactivité.
- Le risque résultant de cette utilisation est minime. Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire ne procédera à cet examen que si l'estime que le risque est largement contrebalancé par le bénéfice potentiel de l'étude.

#### Utilisation d'autres médicaments :

Pas d'interaction avec d'autres médicaments connue à ce jour. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.

#### Grossesse et allaitement :

Il est important de prévenir votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire s'il existe une éventualité que vous soyez enceinte, ou si vous allaitez.

- L'utilisation d'un radiomédicel chez une femme enceinte fait l'objet d'une attention toute particulière.
- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire ne procédera à cet examen que s'il estime que le bénéfice dépasse le risque encouru.
- Si l'administration du Technegas s'avère indispensable lorsque vous allaitez, votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous demandera d'interrompre l'allaitement pendant une durée de 12 heures après l'administration et le lait produit pendant cette période sera éliminé.
- Demandez conseil à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire avant de prendre tout médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

#### 3. COMMENT VAETRE UTILISE PULMOTEC

- Votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire déterminera la quantité de Technegas qui vous sera administrée pour obtenir une scintigraphie donnant l'information médicale souhaitée. Cette dose correspond à environ 40 MBq inhalés pour un adulte.
- Le Becquerel (Bq) est l'unité de radioactivité. MBq = mégabecquerel.
- Pour les enfants des doses plus faibles sont utilisées.
- Possible est administré par inhalation. La première inhalation étant dépourvue d'oxygène, de l'oxygène pourra vous être administré pendant quelques instants avant l'inhalation de Technegas. Il existe plusieurs possibilités d'administration du produit et pour déterminer la méthode qui vous est le plus appropriée, dans un premier temps sans administration de Technegas, il vous sera demandé d'essayer de respirer avec l'embout buccal, puis, secondairement de reproduire cette manœuvre, l'embout buccal étant connecté au générateur de Technegas.
- Si vous êtes gêné pendant l'administration du produit, vous pouvez retirer l'embout buccal entre deux inhalations de Technegas.
- Afin d'obtenir une répartition uniforme du Technegas dans vos poumons, le produit peut vous être administré en position couchée.
- Une série de 4 à 6 images est généralement suffisante pour fournir à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire l'information recherchée.

#### Si vous avez reçu plus de PULMOTEC que vous n'auriez dû:

- Un surdosage est pratiquement impossible. Les administrations sont préparées et contrôlées avec précision.
- En cas de suspicion de surdosage, votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous demandera de boire abondamment et d'uriner fréquemment.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PULMOTEC peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :	
Très fréquent	affecte plus d'1 utilisateur sur 10
Fréquent	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000
Rare	affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
Très rare	affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- De rares cas d'étourdissement et de nausée ont été rapportés. Ils ont été attribués à une baisse transitoire de l'oxygène dans le sang, qui peut survenir particulièrement lors de la première respiration de Technegas, dépourvue d'oxygène. Ce risque est minimisé par l'administration d'oxygène avant l'inhalation du Technegas.
- Si ces effets surviennent, le médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire vous remettra en contact avec l'air ambiant ou de l'oxygène.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre

pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sanfr.fr](http://www.ansm.sanfr.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT EST CONSERVE PULMOTEC

Vous n'avez pas à vous procurer ou à conserver ce médicament pour diagnostic. Le personnel hospitalier du service de médecine nucléaire où sera pratiqué l'examen s'en chargera. Ce qui suit est pour votre information uniquement.

L'étiquette du produit mentionne les conditions de conservation appropriées et la date de péremption du produit. Le personnel hospitalier s'assurera que le produit est conservé dans les conditions décrites et n'est pas administré après la date de péremption.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### Que contient PULMOTEC :

- La substance active est la graphite de haute pureté : 1, 340g pour un creuset - il n'y a pas d'autre composant

##### Qu'est ce que PULMOTEC et contenu de l'emballage extérieur :

Trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation.

Le Technegas est obtenu en chauffant à 2550°C un produit radioactif, le pertechnetate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, préalablement placé dans un creuset en graphite de haute pureté (pièce de carbone d'une forme spécifique).

Technegas est un aérosol (particules microscopiques en suspension dans du gaz argon).

5 plaquettes thermoformées (PVC-carton) de 10 creusets Pulmotec présentées dans une boîte en carton.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.**  
CYCLOMEDICA IRELAND Ltd  
Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND

##### Exploitant

CIS Bio International,  
N.306, Saclay (Essonne),  
B.P. 32,  
91192 Gif-sur-Yvette Cedex,  
France

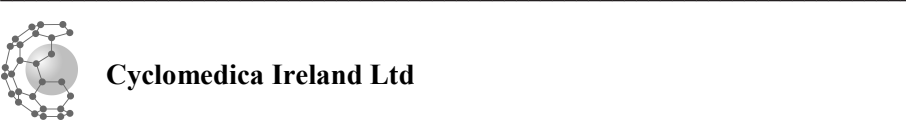
##### Fabricants

Pharmapac Ltd,  
Unit 1.2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

##### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 05/2016

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ansm.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé: Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.



#### Ireland - EN

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation.

##### In this leaflet:

- WHAT PULMOTEC IS AND WHAT IT IS USED FOR
- WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE PULMOTEC
- HOW TO USE PULMOTEC
- POSSIBLE SIDE EFFECTS
- HOW TO STORE PULMOTEC
- FURTHER INFORMATION

#### 1. WHAT PULMOTEC IS AND WHAT IT IS USED FOR

This medicine is for diagnostic use only. PULMOTEC, when in the presence of sodium pertechnetate (Tc-99m) and heated to 2550°C in an atmosphere of high purity argon, produces an aerosol of carbon micro-particles labelled with technetium (Tc-99m), called Technegas. After inhalation of Technegas, imaging of the lungs can be recorded. These images help your doctor or the specialist in nuclear medicine to see whether your lungs are abnormally ventilated. The use of Technegas is generally combined with the injection in your veins of another radiopharmaceutical agent to detect any abnormality in the blood flow to the lungs.

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE PULMOTEC

##### Do not use PULMOTEC:

No contraindications known to date.

##### Take special care with PULMOTEC:

- Technegas is administered by specially-trained, qualified staff. Laws governing the use, possession and handling of radioactive substances stipulate that this medicine may only be used in hospitals or similar facilities.
- Your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation will tell you if you need to take any special precautions after using this medicine.
- If in any doubt, please ask your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation for advice.

The use of Technegas involves the administration of a tiny amount of radioactivity. The risk arising from this use is very small. Your doctor or the specialist in nuclear medicine will prescribe this procedure only if he or she considers that this risk is greatly outweighed by the potential benefits.

##### Taking other medicines:

No interaction with other medicines known to date.

Please tell your doctor or the specialist in nuclear medicine if you are taking or have recently taken other medicines, including medicines without prescription.

##### Pregnancy and breast-feeding:

- It is important to tell your doctor or the specialist in nuclear medicine if there is any possibility you might be pregnant, or if you are breast-feeding.
- The use of a radiopharmaceutical during pregnancy requires very special care.
- Your doctor or the specialist in nuclear medicine will prescribe this procedure only if he or she considers that the benefits outweigh the risk incurred.
- If the use of Technegas proves essential while you are breast-feeding, your doctor or the specialist in nuclear medicine will ask you not to breast-feed for 12 hours after use, and to discard the milk produced during that time.

Ask your doctor and /or the specialist in nuclear medicine who will perform the

investigation for advice before taking any medicine.

##### Driving and using machines:

No studies have been done on the effect of this medicine on driving or using machines.

#### 3. HOW TO USE PULMOTEC

Your doctor or the specialist in nuclear medicine will know how much Technegas you will need to use to get an image that gives the required medical information. For adults, the usual inhaled dose is about 40 MBq. The bequerel (Bq) is a unit of radioactivity. MBq means megabecquerel.

For children lower doses are used.

- Technegas is inhaled. As the first inhalation contains no oxygen, oxygen may be given to you for a few moments before you inhale the Technegas. There are several possible ways to use this product: to determine which way is best in your case you will be asked first to try breathing through the mouthpiece with no Technegas, and then to repeat this with the mouthpiece connected to the Technegas generator.
- If you experience discomfort when using the medicine, you may take the mouthpiece out of your mouth between two inhalations of Technegas.
- To get an even distribution of the medicine in your lungs, you may have to use Technegas in a lying-down position.
- A series of 4 to 6 images is usually enough for your doctor or the specialist in nuclear medicine to get the required information.

##### If you used more PULMOTEC than you should:

An overdose is practically impossible. The doses are carefully prepared and checked. If an overdose is suspected, your doctor or the specialist in nuclear medicine will ask you to drink a lot and urinate frequently.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, PULMOTEC, can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequencies for undesirable effects are defined as follows:	
Very common	Affects more than 1 user in 10
Common	Affects 1 to 10 users in 100
Uncommon	Affects 1 to 10 users in 1,000
Rare	Affects 1 to 10 users in 10,000
Very rare	Affects less than 1 user in 10,000
Not known	Frequency cannot be estimated from the available data

- Rare cases of giddiness and nausea have been reported. These are thought to be caused by a temporary drop in oxygen in the blood, which can happen during the first inhalation of Technegas, which contains no oxygen. This risk is minimised by giving oxygen before inhaling Technegas.
- If you feel these effects, the doctor or the specialist in nuclear medicine will let you breathe normal air or give you oxygen.

##### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL – Dublin 2, Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6763517. Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie); email: [medsafety@hpra.ie](mailto:medsafety@hpra.ie).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. HOW TO STORE PULMOTEC

You will not have to get or store this medicine for diagnostic. The qualified staff of the nuclear medicine center where this investigation is performed will do this.

The label on the medicine states the proper storage conditions and the expiry date. The hospital staff will make sure the medicine is stored in the conditions stated and is not used after its expiry date.

#### 6. FURTHER INFORMATION

##### What PULMOTEC contains:

- The active substance is high purity graphite: 1.340 g per one crucible
- There is no other ingredient.

##### What PULMOTEC looks like and contents of the pack:

Kit for radiopharmaceutical preparation. Solid for inhalation powder.

The Technegas is obtained by heating the radioactive agent sodium pertechnetate (<sup>99m</sup>Tc) to 2550 °C in a high purity graphite crucible (a piece of carbon with a specific shape). Technegas is an aerosol (microscopic particles suspended in argon gas).

Five thermofomed blister packs (PVC – cardboard) of 10 Pulmotec crucibles in a cardboard box.

##### Marketing authorisation holder:

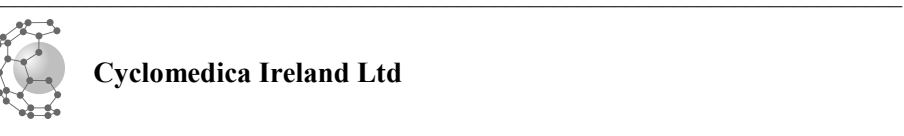
CYCLOMEDICA IRELAND Ltd  
Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND

##### Manufacturers

Pharmapac Ltd,  
Unit 1.2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

##### This leaflet was last revised in 03/2015

**The following information is intended for medical or healthcare professionals only: See the summary of product characteristics.**



#### Italy - IT

**Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o allo specialista di medicina nucleare.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o lo specialista di medicina nucleare.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico al farmacista o all' infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmco.gov.it/risponsabili](http://www.agenziafarmco.gov.it/risponsabili).

- Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
- 5. Come conservare PULMOTEC** L'acquisizione e la conservazione del presente medicinale per l'uso diagnostico è a cura del personale qualificato del reparto di medicina nucleare dove si svolge l'accertamento e non del paziente.

L'etichetta sul medicinale indica le condizioni di conservazione adeguate e la data di scadenza. Il personale ospedaliero si accerterà che il medicinale sia conservato nelle condizioni indicate e non venga utilizzato dopo la data di scadenza.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Non contiene PULMOTEC:

- Il principio attivo è la grafite di elevato grado di purezza: 1,340 g per un crogiolo.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

PULMOTEC, in presenza di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc) e riscaldato a 2550°C in un'atmosfera di argon ultra puro, produce un aerosol di micro-particelle di carbone marcate con tecnecio (<sup>99m</sup>Tc), chiamato Technegas. Technegas è prodotto tramite riscaldamento a 2550°C dell'agente radioattivo Sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc) in un crogiolo di grafite di elevato grado di purezza (un pezzo di carbone con una forma specifica). Technegas è un aerosol (particelle microscopiche sospese nell'argon).

Tali immagini consentono al medico o allo specialista di medicina nucleare di accertare se i polmoni sono ventilati in maniera normale. L'uso di Technegas è generalmente associato a un altro agente radiofarmaceutico che, iniettato intravena, consente di verificare la presenza di anomalie del flusso sanguigno nei polmoni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare PULMOTEC

##### Quando non si deve usare PULMOTEC:

Nessuna controindicazione conosciuta ad oggi.

##### Faccia particolare attenzione con PULMOTEC:

- Technegas deve essere somministrato da personale qualificato, appositamente formato. Le leggi che disciplinano l'uso, il possesso e il trasporto di sostanze radioattive stabiliscono che questo medicinale può essere usato solo negli ospedali o in strutture simili.
- Il medico curante o lo specialista di medicina nucleare che eseguirà l'accertamento sarà in grado di stabilire se il paziente dovrà prendere precauzioni particolari dopo l'uso del medicinale.
- In caso di dubbio, rivolgersi al medico o allo specialista di medicina nucleare che eseguirà l'accertamento.
- L'uso di Technegas implica la somministrazione di una ridotta quantità di radioattività.
- Il rischio derivante da tale uso è molto limitato. Il medico o lo specialista di medicina nucleare prescriverranno questa procedura solo se riterranno che i potenziali benefici superano di gran lunga il rischio incenso.

##### Altri medicinali PULMOTEC:

Ad oggi non si conoscono interazioni con altri medicinali. Informi il medico o lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

##### Grazvidanza e allattamento:

È importante informare il medico curante o lo specialista di medicina nucleare in caso di gravidanza o se si sta allattando.

- L'uso di medicinali radiofarmaceutici in stato di gravidanza richiede particolare cautela.
- Il medico curante o lo specialista di medicina nucleare prescriverranno questa procedura solo se riterranno che i benefici sono superiori ai rischi incorsi.
- Qualora si consideri essenziale l'uso di Technegas durante il periodo di allattamento, il medico o lo specialista di medicina nucleare chiederà al paziente di interrompere l'allattamento al seno per un periodo di 12 ore dopo l'uso e di eliminare il latte prodotto in tale periodo.
- Chiedere consiglio al medico e/o allo specialista di medicina nucleare che eseguirà l'accertamento prima di prendere qualsiasi medicinale.

##### Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Non sono stati compiuti studi riguardanti gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

##### 3. Come usare PULMOTEC

- Il medico o lo specialista di medicina nucleare conoscono la quantità di Technegas da utilizzare per ottenere un'immagine che fornisca le informazioni mediche necessarie. Nell'adulto, la dose normale inalata è di circa 40 MBq. Il bequerel (Bq) è l'unità di misura della radioattività. MBq significa megabecquerel.
- Al bambino vengono somministrate dosi inferiori.

- Technegas è somministrato tramite inalazione. Poiché la prima inalazione non contiene ossigeno, il paziente può essere preossigenato per alcuni secondi prima dell'inhalazione di Technegas. Esistono diverse modalità di somministrazione del prodotto: per determinare quella che meglio si adatta al caso, al paziente verrà chiesto innanzitutto di respirare attraverso il boccaglio senza Technegas, quindi di respirare nuovamente con il boccaglio collegato a un generatore Technegas.
- In caso di fastidio nell'uso del medicinale, è possibile togliere il boccaglio dalla bocca ogni due inalazioni di Technegas.
- Per ottenere una distribuzione omogenea del medicinale nei polmoni, è opportuno utilizzare Technegas in posizione distesa.
- Una serie di 4-6 immagini è in genere sufficiente al medico o allo specialista di medicina nucleare per ottenere le informazioni necessarie.

##### Se prende usa più PULMOTEC di quanto deve:

- Il superamento della dose consigliata è praticamente impossibile perché le dosi sono attentamente preparate e controllate.
- In caso di sovradosaggio sospetto, il medico curante o lo specialista di medicina nucleare chiederanno al paziente di bere molto e di urinare frequentemente.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PULMOTEC, si rivolga al medico o allo specialista di medicina nucleare che eseguirà l'accertamento.

##### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono di seguito riportate:	
Molto comune	Interessa più di 1 utilizzatore su 10
Comune	Interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune	Interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro	Interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro	Interessa meno di un utilizzatore su 10.000
Non noto	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Sono stati segnalati rari casi di nausea e capogiri, che sono stati attribuiti all'ipossia temporanea che può sopravvenire al momento della prima inalazione di Technegas, sostanza inizialmente priva di ossigeno. Tale rischio è minimizzato preossigenando il paziente prima dell'inhalazione di Technegas.
- Se il paziente riscontra tali effetti, il medico curante o lo specialista di medicina nucleare chiederà al paziente di respirare normalmente oppure ossigenerà il paziente.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o lo specialista di medicina nucleare.

##### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico al farmacista o all' infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmco.gov.it/risponsabili](http://www.agenziafarmco.gov.it/risponsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

##### 5. Come conservare PULMOTEC

L'acquisizione e la conservazione del presente medicinale per l'uso diagnostico è a cura del personale qualificato del reparto di medicina nucleare dove si svolge l'accertamento e non del paziente.

L'etichetta sul medicinale indica le condizioni di conservazione adeguate e la data di scadenza. Il personale ospedaliero si accerterà che il medicinale sia conservato nelle condizioni indicate e non venga utilizzato dopo la data di scadenza.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Non contiene PULMOTEC:

- Il principio attivo è la grafite di elevato grado di purezza: 1,340 g per un crogiolo.



Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND  
**Fabrikanten**  
Pharmapac Ltd,  
Unit L2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

**Deze bijsluiter is voor het laatste herzien in 03/2015**

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



**Cyclomedica Ireland Ltd**

## Portugal - PT

### Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou especialista em medicina nuclear.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou especialista em medicina nuclear, que investigará o problema.

#### Neste folheto:

1. O que é PULMOTEC e para que é utilizado
2. Antes de utilizar PULMOTEC
3. Como utilizar PULMOTEC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar PULMOTEC
6. Outras informações

### 1. O QUE É PULMOTEC E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.  
O PULMOTEC, aquecido a 2550°C, sob atmosfera de argón ultra puro na presença de pertecnato [Tc-99m] de sódio, produz um aerossol de micro-partículas de carbono marcadas com tecnécio [Tc-99m], denominado Technegas.  
Após a inalação do Technegas, é possível o registo de imagens dos pulmões.  
Essas imagens auxiliam o seu médico ou especialista em medicina nuclear a determinar se a ventilação dos seus pulmões é normal. A utilização do Technegas implica normalmente a injeção nas veias de outro agente radiofarmaco, para se determinarem anomalias do fluxo sanguíneo nos pulmões.

### 2. ANTES DE UTILIZAR PULMOTEC

Não utilize PULMOTEC:

Não há contraindicações conhecidas até à data.

#### Tome especial cuidado com PULMOTEC:

- O Technegas é administrado por pessoal especialmente treinado e qualificado. A legislação que regula o uso, posse e manipulação de substâncias radioativas estipula que este medicamento só pode ser utilizado em meio hospitalar ou em instituições similares. O seu médico ou especialista em medicina nuclear que irá efetuar o estudo dir-lhe-á se necessita de tomar quaisquer precauções especiais após a utilização deste medicamento. Em caso de dúvida, por favor peça conselho ao seu médico ou especialista em medicina nuclear que efetuar o estudo
- A utilização do Technegas envolve a administração de uma pequena quantidade de radioatividade. Os riscos resultantes dessa utilização são muito reduzidos. O seu médico ou especialista em medicina nuclear receita este procedimento apenas se considerar que esses riscos são fortemente compensados pelos potenciais benefícios.

#### Ao tomar PULMOTEC com outros medicamentos:

Não existem até à data interações conhecidas com outros medicamentos. Informe o seu médico ou especialista em medicina nuclear se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e aleitamento:

É importante que informe o seu médico ou especialista em medicina nuclear se existir qualquer possibilidade de se encontrar grávida ou estiver a amamentar.

- A utilização de radiofarmacos durante a gravidez exige cuidados muito especiais. O seu médico ou especialista em medicina nuclear receita este procedimento apenas se considerar que esses riscos são fortemente compensados pelos potenciais benefícios.
- Se a utilização de Technegas se manifestar essencial enquanto estiver a amamentar, o seu médico ou especialista em medicina nuclear pedir-lhe-á que não o faça nas 12 horas após essa utilização, e que elimine o leite produzido durante esse prazo. Consulte o seu médico ou especialista em medicina nuclear que efetuar o estudo antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas.

Não foram realizados quaisquer estudos sobre o efeito deste medicamento na capacidade para conduzir e operar maquinaria.

### 3. COMO UTILIZAR PULMOTEC:

- O seu médico ou especialista em medicina nuclear que irá efetuar o estudo sabe a quantidade de Technegas que necessitará de utilizar para obter uma imagem que forneça a informação médica de que necessita. Para adultos, a dose normal de inalação é de cerca de 40 MBq. O becquerel (Bq) é uma unidade de radioatividade. MBq significa megabecquerel. Para crianças usam-se doses inferiores.
- O Technegas é inalado. Como a primeira inalação não contém oxigénio, este pode ser-lhe ministrado durante algum tempo antes de inalar o Technegas. Há várias formas possíveis de utilizar este produto: para determinar qual delas é a melhor no seu caso, ser-lhe-á pedido antes que experimente respirar através do bocal sem Technegas, e depois que faça o mesmo com o bocal ligado ao gerador de Technegas.
- Se sentir desconforto ao utilizar o medicamento, pode retirar o bocal da boca entre duas inalações de Technegas.
- Para se obter uma distribuição uniforme do medicamento nos seus pulmões, poderá ter utilizar o Technegas na posição de detado.
- Uma série de 4 a 6 imagens basta normalmente ao seu médico ou especialista em medicina nuclear para obter as informações de que necessita.

#### Se utilizar mais PULMOTEC do que deveria:

- As sobredosagens são praticamente impossíveis. As doses são cuidadosamente preparadas e verificadas.
- Se existir suspeita de sobredosagem, o seu médico ou especialista em medicina nuclear pedir-lhe-á que beba bastante e que urine frequentemente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou especialista em medicina nuclear que efetuar o estudo.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, PULMOTEC pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis está definida tal como se descreve abaixo:

Muito frequentes	Afetam mais de 1 utilizador em cada 10
Frequentes	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1 000
Raros	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10 000

Muito Raros	Afetam menos de 1 utilizador em cada 10 000
Desconhecido	Não pode ser calculado a partir dos disponíveis

- Existem registos de casos raros de tonturas e náuseas. Estes foram atribuídos à hipóxia que pode ocorrer durante a inalação de Technegas, que inicialmente não contém nenhum oxigénio. Esse risco é minimizado através da administração de oxigénio antes da inalação de Technegas.
- Se sentir estes efeitos, o seu médico ou especialista em medicina nuclear fará com que respire ar ambiente ou dar-lhe-á oxigénio.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 71 40  
Fax: +351 21 798 73 97  
Site da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5. COMO CONSERVAR O PULMOTEC

Não necessitará de obter ou armazenar este medicamento para diagnósticos. Compete ao pessoal qualificado do centro de medicina nuclear onde o estudo for efetuado fazê-lo.

A etiqueta do medicamento apresenta as condições adequadas para a sua conservação e a data de validade. O pessoal do hospital certificar-se-á de que o medicamento é conservado nas condições descritas e que não é utilizado após a data de validade.

### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Qual a composição de PULMOTEC:

- A substância ativa é grafite de alta pureza: 1,340 g por cada crisol
- Não existem outros ingredientes.

#### Qual o aspeto de PULMOTEC e conteúdo da embalagem:

Estojo para preparações radiofarmacuticas.  
Preparação solida para inalação.

O Technegas é obtido mediante aquecimento do agente radiológico pertecnato [Tc-99m] de sódio a 2550 °C num crisol de grafite de alta pureza (recipiente de carbono com uma forma específica). O Technegas é um aerossol (partículas microscópicas suspensas em gás argón).

Cinco blisters termoformados (PVC – cartão) de 10 crisóis de PULMOTEC contidos numa caixa de cartão.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

CYCLOMEDICA IRELAND Ltd  
Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND

#### Fabricantes:

Pharmapac Ltd,  
Unit L2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

#### Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2015

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:  
Consultar o resumo das características do medicamento.



**Cyclomedica Ireland Ltd**

## Sweden - SV

### BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

#### PULMOTEC, Grafitdegel för beredning av Technegas inhalation Högren grafit

##### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor ska du vända dig till din läkare eller en specialist inom nukleärmedicin.
- Om några biverkningar blir vittne eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller en specialist inom nukleärmedicin som ska utföra en undersökning.

##### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad pulmotec är och vad det används för
2. Innan du använder pulmotec
3. Hur du använder pulmotec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur pulmotec ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD PULMOTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Endast avsett för diagnostik.  
PULMOTEC som upphettad till 2550°C under ultraluren 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 specialist 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. INNAN DU ANVÄNDER PULMOTEC

##### Använd inte PULMOTEC:

Inga kända kontraindikationer till och med dagens datum.

##### Var särskilt försiktig med PULMOTEC:

- 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 specialist inom nukleärmedicin som utför undersökningen kommer att tala om för dig om du behöver vrida några särskilda försiktighetsåtgärder när du har använt detta läkemedel.
- Vänd dig till din läkare eller specialist 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 specialist inom nukleärmedicin ordinarer detta förfarande endast om han/hon anser att fördelarna uppväger risken.

##### Intag av andra läkemedel:

Ingen interaktion med andra läkemedel är kända till och med dagens datum.  
Tala om för din läkare eller specialist inom nukleärmedicin om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

#### Graviditet och amning

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

- Att använda radiofarmaka under graviditet kräver särskild försiktighet. Din läkare eller specialist inom nukleärmedicin ordinarer detta förfarande endast om han eller hon anser att fördelarna uppväger risken.
- Om det visar sig vara nödvändigt att använda Technegas när du ammar kan din läkare eller specialist inom nukleärmedicin be dig att inte amma under 12 timmar efter användning samt kasta den mjölk som produceras under den tiden.

Rådfråga läkare och/eller specialist inom nukleärmedicin som ska utföra undersökningen om rid innan du tar något läkemedel.

#### Körförmåga och användning av maskiner

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

### 3. HUR DU ANVÄNDER PULMOTEC

- Din läkare eller specialist 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 inhaledade dosen cirka 40 MBq. Becquerel (Bq) är en enhet för radioaktivitet. MBq betyder megabecquerel. Lagre 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 specialist inom nukleärmedicin ska få den information som krävs.

#### Om du använt för stor mängd av PULMOTEC

- Det är praktiskt taget omöjligt att överdosera. Doseerna har förberetts noga och kontrolleras.
- Om en överdos misstänks kommer din läkare eller specialist inom nukleärmedicin att be dig att dricka mycket och kissa ofta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller specialist 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 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 specialist inom nukleärmedicin att låta dig andas vanligt luft eller ge dig syre.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller specialist inom nukleärmedicin.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala. Webplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)  
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### 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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration för PULMOTEC:

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

Hur PULMOTEC ser ut och innehållet i förpackningen:

Beredningsatts för radioaktiva läkemedel.  
Fast form för inhaleringspulver.

Technegas erhålls genom upphettning av det radioaktiva ämnet natriumperteknetat (<sup>99m</sup>Tc) till 2550 ° C i en degel av högren grafit (en bit kol med en särskild form). Technegas är en aerosol (mikropartiklar i argongas).

Fem termoformade plattor (PVC-kartong) med tio PULMOTEC-deglar i en ytterkartong.

#### Innehavare av godkännande för försäljning

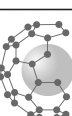
CYCLOMEDICA IRELAND Ltd  
Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND

#### Tillverkare:

Pharmapac Ltd,  
Unit L2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-09-17

Följande information gäller utestående för läkare och hälsovårdspersonal:  
Se Produktresumén (SmPC)



**Cyclomedica Ireland Ltd**

## UK - EN

### Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or the specialist in nuclear medicine.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this

leaflet, please tell your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation.

#### In this leaflet:

1. What pulmotec is and what it is used for?
2. Before you use Pulmotec
3. How will pulmotec be used?
4. Possible side effects
5. How will Pulmotec be stored?
6. Further information

### 1. WHAT PULMOTEC IS AND WHAT IT IS USED FOR

This medicine is for diagnostic use only.  
PULMOTEC, when in the presence of sodium pertechnetate (Tc-99m) and heated to 2550°C in an atmosphere of high purity argon, produces an aerosol of carbon micro-particles labelled with technetium (Tc-99m), called Technegas.  
After inhalation of Technegas, imaging of the lungs can be recorded.  
These images help your doctor or the specialist in nuclear medicine to see whether your lungs are abnormally ventilated. The use of Technegas is generally combined with the injection in your veins of another radiopharmaceutical agent to detect any abnormality in the blood flow to the lungs.

### 2. BEFORE YOU USE PULMOTEC

#### Take special care with PULMOTEC:

- Technegas is administered by specially-trained, qualified staff. Laws governing the use, possession and handling of radioactive substances stipulate that this medicine may only be used in hospitals or similar institutions. Your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation will tell you if you need to take any special precautions after using this medicine.
- If in any doubt, please ask your doctor or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation for advice.
- The use of Technegas involves the administration of a tiny amount of radioactivity. The risk arising from this use is very small. Your doctor or the specialist in nuclear medicine will prescribe this procedure only if he or she considers that this risk is greatly outweighed by the potential benefits.

#### Taking other medicines:

No interaction with other medicines known to date.

Please tell your doctor or the specialist in nuclear medicine if you are taking or have recently taken other medicines, including medicines without prescription.

#### Pregnancy and breast-feeding:

It is important to tell your doctor or the specialist in nuclear medicine if there is any possibility you might be pregnant, or if you are breast-feeding.

- The use of a radiopharmaceutical during pregnancy requires very special care. Your doctor or the specialist in nuclear medicine will prescribe this procedure only if he or she considers that its benefits outweigh the risk incurred.
- If the use of Technegas proves essential while you are breast-feeding, your doctor or the specialist in nuclear medicine will ask you not to breast-feed for 12 hours after use, and to discard the milk produced during that time. Ask your doctor and/or the specialist in nuclear medicine who will perform the investigation for advice before taking any medicine.

#### Driving and using machines.

No studies have been done on the effect of this medicine on driving or using machines.

### 3. HOW WILL PULMOTEC BE USED?:

- Your doctor or the specialist in nuclear medicine will know how much Technegas you will need to use to get an image that gives the required medical information. For adults, the usual inhaled dose is about 40 MBq. The becquerel (Bq) is a unit of radioactivity. MBq means megabecquerel. For children lower doses are used.
- Technegas is inhaled. As the first inhalation contains no oxygen, oxygen may be given to you for a few moments before you inhale the Technegas. There are several possible ways to use this product: to determine which way is best in your case you will be asked first to try breathing through the mouthpiece with no Technegas, and then to repeat this with the mouthpiece connected to the Technegas generator.
- If you experience discomfort when using the medicine, you may take the mouthpiece out of your mouth between two inhalations of Technegas.
- To get an even distribution of the medicine in your lungs, you may have to use Technegas in a lying-down position.
- A series of 4 to 6 images is usually enough for your doctor or the specialist in nuclear medicine to get the required information.

#### If you used more PULMOTEC than you should:

- An overdose is practically impossible. The doses are carefully prepared and checked.
- If an overdose is suspected, your doctor or the specialist in nuclear medicine will ask you to drink a lot and urinate frequently.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or specialist in nuclear medicine who will perform the investigation.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, PULMOTEC, can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequencies for undesirable effects are defined as follows:	
Very common	Affects more than 1 user in 10
Common	Affects 1 to 10 users in 100
Uncommon	Affects 1 to 10 users in 1,000
Rare	Affects 1 to 10 users in 10,000
Very rare	Affects less than 1 user in 10,000
Not known	Frequency cannot be estimated from the available data

- Rare cases of giddiness and nausea have been reported. These are thought to be caused by a temporary drop in oxygen in the blood, which can happen during the first inhalation of Technegas, which contains no oxygen. This risk is minimised by giving oxygen before inhaling Technegas.
- If you feel these effects, the doctor or the specialist in nuclear medicine will let you breathe normal air or give you oxygen.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme at [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. HOW WILL PULMOTEC BE STORED?

You will not have to get or store this medicine for diagnostic. The qualified staff of the nuclear medicine center where is performed this investigation, will do this.

The label on the medicine states the proper storage conditions and the expiry date. The hospital staff will make sure the medicine is stored in the conditions stated and is not used after its expiry date.

### 6. FURTHER INFORMATION

#### What PULMOTEC contains:

- The active substance is high purity graphite: 1,340 g per one crucible
- There is no other ingredient.

#### What PULMOTEC looks like and contents of the pack:

Kit for radiopharmaceutical preparation.  
Solid for inhalation powder.

The Technegas is obtained by heating the radioactive agent sodium pertechnetate (<sup>99m</sup>Tc) to 2550 °C in a high purity graphite crucible (a piece of carbon with a specific shape). Technegas

is an aerosol (microscopic particles suspended in argon gas).

Five thermoformed blister packs (PVC – cardboard) of 10 Pulmotec crucibles in a cardboard box.

#### Marketing authorisation holder

CYCLOMEDICA IRELAND Ltd  
Ulysses House  
Foley Street  
Dublin 1  
IRELAND

#### Manufacturers

Pharmapac Ltd,  
Unit L2,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall, Naas,  
Co. Kildare  
W91 AR29, Ireland

This leaflet was last revised in 03/2015

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:  
See the summary of product characteristics.