

**UPUTA O LIJEKU**

**H A L M E D**  
**19 - 03 - 2024**  
**ODOBRENO**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Pulmocis 2 mg set za pripremu radiofarmaceutika makroagregat ljudskog albumina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vam se da ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji će provoditi postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pulmocis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se da Pulmocis
3. Kako se daje Pulmocis
4. Moguće nuspojave
5. Kako se čuva Pulmocis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Pulmocis i za što se koristi

Pulmocis sadrži djelatnu tvar makroagregat ljudskog albumina koji je prirodni protein iz ljudske krvi.

Ovaj lijek je radiofarmaceutski lijek koji se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Pulmocis se mora radioaktivno obilježiti 'tehnecijem-99m', a dobiveni lijek se koristi za scintigrafsko oslikavanje u odraslih i djece.

**Kad ga se da injekcijom** ovaj lijek se privremeno preuzima u neke organe. Budući da sadrži male količine radioaktivnosti, može ga se snimiti pomoću posebnih kamera i napraviti snimke. Te snimke pokazuju raspodjelu radioaktivnosti u organu i tijelu i mogu doktoru dati vrijedne informacije o strukturi i funkciji snimljenog organa.

**Pulmocis** se najčešće koristi za snimanje pluća. Te snimke daju podatke o strukturi pluća i protoku krvi kroz tkivo pluća.

Ovaj se lijek koristi i za prikaz tijeka krvi kroz vene.

Primjena lijeka Pulmocis uključuje izlaganje malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik specijalist nuklearne medicine razmotrili su taj rizik i zaključili da dobrobit koju ćete imati od postupka s primjenom radiofarmaceutika nadmašuje rizik zbog zračenja.

## 2. Što morate znati prije nego Vam se da Pulmocis

### Pulmocis se ne smije davati

- ako ste alergični na ljudski albumin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine:

- ako imate neuobičajeno visok krvni tlak u arterijama pluća (tešku plućnu hipertenziju), ako Vam pluća ne rade dovoljno,
- ako znate da imate srčanu manu koja se zove srčani desno-lijevi šant ili
- ako ste imali transplantaciju pluća.
- ako ste trudni ili vjerujete da biste mogli biti trudni.
- ako dojite.
- ako patite od bolesti bubrega ili jetre.

U tim slučajevima liječnik specijalist nuklearne medicine obavijestit će Vas trebete li poduzeti neke posebne mjere opreza.

Ako imate bilo kakvih pitanja obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine.

**Prije primjene lijeka PULMOCIS** trebete piti puno vode prije početka pregleda kako biste mokrili što je češće moguće tijekom prvih sati nakon pregleda.

### Djeca i adolescenti

Ako ste Vi ili Vaše dijete mlađi od 18 godina razgovarajte s liječnikom specijalistom nuklearne medicine.

### Lijekovi proizvedeni od ljudske krvi ili plazme

Kad se lijekovi proizvode od ljudske krvi ili plazme, primjenjuju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju:

- pažljivo odabiranje davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da oni kod kojih postoji rizik da su nositelji infekcija ne mogu biti davatelji,
- testiranje svih donacija i prikupljene plazme („pool“ plazme) na pokazatelje virusa/infekcija,
- uključivanje koraka kojima se mogu inaktivirati ili ukloniti virusi tijekom pripreme krvi ili plazme

Unatoč tim mjerama, prilikom primjene lijekova pripremljenih od ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na bilo koje nepoznate ili novootkrivene viruse ili druge vrste infekcija.

Nema prijavljenih slučajeva prijenosa infekcija primjenom albumina proizvedenog prema zahtjevima i uhodanim postupcima Europske farmakopeje.

### Drugi lijekovi i Pulmocis

Obavijestite liječnika specijalista nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta jer oni mogu ometati tumačenje snimaka.

Konkretni primjeri uključuju:

- **lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi** (heparin)
- **lijekove za rak** (busulfan, ciklofosamid, bleomicin, metotreksat)
- **lijekove koji se koriste za olakšavanje disanja** (bronhodilatatori)
- **neke antibiotike koji se koriste za liječenje infekcija mokraćnih puteva** (na primjer nitrofurantoin)
- **neke lijekove koji se koriste za sprečavanje glavobolje** (na primjer metisergid)
- **lijekove koji se koriste za liječenje nedostatka magnezija** (magnezijev sulfat)
- **opioidne lijekove** (heroin)

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine za savjet prije nego Vam se da ovaj lijek.

Ako postoji mogućnost da biste mogli biti trudni, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine prije primjene lijeka Pulmocis.

Ako niste sigurni, važno je da se savjetujete s liječnikom specijalistom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni:

Liječnik specijalist nuklearne medicine primijenit će lijek Pulmocis tijekom trudnoće samo ako je očekivana korist veća od rizika.

Ako dojite:

Recite liječniku specijalistu nuklearne medicine ako dojite jer se pretraga možda može odgoditi do prestanka dojenja ili možete nakratko prekinuti dojenje dok se radioaktivnost ne izluči iz Vašeg tijela. To traje otprilike 12 sati. Izdojeno mlijeko mora se baciti.

Pitajte liječnika specijalista nuklearne medicine kada možete nastaviti dojenje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Smatra se da nije vjerojatno da će lijek Pulmocis utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Pulmocis sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po primjeni, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako se daje Pulmocis**

Postoje strogi zakoni o korištenju, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutika. Pulmocis će se primjenjivati samo u posebno kontroliranim područjima.

Ovim lijekom će rukovati i davati Vam ga samo osobe koje su obučene i kvalificirane za sigurnu primjenu. Te će se osobe posebno pobrinuti za sigurnu primjenu lijeka i obavještavat će Vas o svojim postupcima.

Količinu lijeka Pulmocis koja će se koristiti u Vašem slučaju odredit će liječnik specijalist nuklearne medicine koji nadzire postupak. To će biti najmanja količina koja je potrebna za dobivanje željenih podataka. Količina za primjenu koja se obično preporučuje za odraslu osobu je u rasponu od 40 do 200 MBq (MBq je megabekerel, jedinica kojom se mjeri radioaktivnost).

### **Primjena u djece i adolescenata**

U djece i adolescenata mlađih od 18 godina količina za primjenu prilagodit će se tjelesnoj težini.

### **Primjena lijeka Pulmocis i provođenje postupka**

Pulmocis se primjenjuje injekcijom u venu.

Jedna injekcija je dovoljna za provođenje potrebne pretrage. Pretraga se može provesti bilo kada nakon primanja injekcije. Točno vrijeme provođenja pretrage ovisi o tome koje je vrste pretraga.

Nakon injekcije bit će Vam ponuđeno piće te ćete trebati mokriti neposredno prije pretrage.

### **Trajanje postupka**

Liječnik specijalist nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka.

### **Nakon primjene lijeka Pulmocis trebate:**

- izbjegavati bilo kakav bliski kontakt s malom djecom i trudnicama prvih 12 sati nakon primjene.
- dan nakon pretrage piti što je više moguće. To pomaže da zaostala radioaktivnost brže izađe iz Vašeg tijela.
- često mokriti kako bi se lijek izlučio iz Vašeg tijela.

Liječnik specijalist nuklearne medicine obavijestit će Vas trebate li poduzeti neke posebne mjere opreza nakon primanja ovog lijeka. Ako imate bilo kakvih pitanja obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine.

### **Ako ste primili više lijeka Pulmocis nego što ste trebali**

Predoziranje nije vjerojatno jer ćete primiti samo jednu dozu lijeka Pulmocis koju će strogo kontrolirati liječnik specijalist nuklearne medicine koji nadzire postupak. Primjena vrlo velikog broja čestica može dovesti do začepljenja krvnih žila. Ako primijetite izražene promjene disanja (brzine disanja), pulsa ili krvnog tlaka, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji će poduzeti odgovarajuće mjere.

U slučaju predoziranja, provest će se odgovarajuće liječenje. Liječnik specijalist nuklearne medicine odgovoran za postupak može Vam preporučiti da pijete velike količine vode kako biste olakšali uklanjanje lijeka Pulmocis iz tijela.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji nadzire postupak.

## **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Učestalost nepoznata:** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

**Alergijske reakcije:** Urtikarija (koprivnjača), napadaji drhtanja, vrućica, mučnina, crvenilo lica i znojenje, zatim poremećaji rada srca i cirkulacije u obliku promjena disanja, pulsa, krvnog tlaka i kolapsa (nesvjestice). Uočene su lokalne alergijske reakcije u obliku crvenila, oticanja i svrbeža na mjestu davanja injekcije. U takvim slučajevima trebate se obratiti liječniku specijalistu nuklearne medicine.

**Vrlo rijetko:** (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

**Ozbiljne alergijske reakcije:** Zabilježene su ozbiljne alergijske reakcije, uključujući šok koji može biti opasan po život. Te se reakcije ne moraju javiti odmah nakon primjene.

Ovim radiofarmaceutikom u Vaše tijelo unijet će se mala količina ionizirajućeg zračenja koja je povezana s vrlo malim rizikom od raka i prirođenih mana.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili liječnika specijalista nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5.      Kako se čuva Pulmocis**

Vi nećete morati čuvati ovaj lijek. Za čuvanje lijeka u odgovarajućim uvjetima odgovoran je specijalist. Radiofarmaceutici se čuvaju u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Pulmocis sadrži

- Djelatna tvar su makroagregati ljudskog serumskog albumina (ili makrosalb). Jedna bočica sadrži 2 mg makroagregata ljudskog serumskog albumina.
- Drugi sastojci su ljudski albumin, kositrov(II) klorid dihidrat (E512), natrijev klorid, pod dušikovom atmosferom (E941).

### Kako Pulmocis izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek je set za pripremu radiofarmaceutika.

Veličina pakiranja: 5 višedoznih bočica.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francuska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

#### Marti Farm d.o.o.

Lašćinska cesta 40,

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 15 588 297

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

- Austrija, Belgija, Hrvatska, Češka Republika, Danska, Malta, Nizozemska, Norveška, Portugal, Slovenija, Slovačka: **Pulmocis**
- Španjolska: **Macroagregados de albumina humana Curium**

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**

### Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Potpun sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Pulmocis priložen je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka s ciljem pružanja svih dodatnih znanstvenih i praktičnih informacija o primjeni i korištenju ovog radiofarmaceutika zdravstvenim radnicima.

Molimo Vas da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka priložen u kutiji.

<b>H A L M E D</b>
19 - 03 - 2024
<b>ODOBRENO</b>