

## Prospecto: información para el paciente

### **PULMOTEC Crisol de grafito para la preparación de Technegas para inhalación equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica**

Grafito de alta pureza

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear, quien supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es PULMOTEC y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PULMOTEC
3. Cómo usar PULMOTEC
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PULMOTEC
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es PULMOTEC y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

PULMOTEC, cuando está en presencia de pertecnecinato ( $Tc-99m$ ) de sodio y es calentado a  $2550^{\circ}C$  en una atmósfera de argón de alta pureza, produce un aerosol de micropartículas de carbono marcadas con tecnecio ( $Tc-99m$ ), llamado Technegas.

Después de inhalar Technegas, es posible registrar imágenes de los pulmones.

Esas imágenes ayudarán a su médico o al especialista en medicina nuclear a observar si sus pulmones están anormalmente ventilados. El uso de Technegas es combinado habitualmente con la inyección en sus venas de otro agente radiofarmacéutico, para detectar cualquier anomalía en el flujo sanguíneo pulmonar.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PULMOTEC**

##### **Advertencias y precauciones:**

- Technegas es administrado por personal cualificado especialmente preparado. Las leyes que rigen el uso, posesión y manipulación de sustancias radioactivas estipulan que este medicamento puede ser utilizado sólo en hospitales o instituciones similares.

Su médico o el especialista en medicina nuclear que realizará el procedimiento le dirá si usted debe adoptar precauciones especiales después de utilizar este medicamento.

Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o al especialista en medicina nuclear que realizará el procedimiento.

- El uso de Technegas implica la administración de una pequeña cantidad de radioactividad.

El riesgo derivado de su uso es muy pequeño. Su médico o el especialista en medicina nuclear prescribirá este procedimiento sólo si considera que el riesgo es considerablemente menor que los beneficios potenciales.

### **Otros medicamentos y PULMOTEC:**

Hasta la fecha no se conoce interacción con otros medicamentos.

Informe a su médico nuclear si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de utilizar este medicamento.

Es importante que indique a su médico o al especialista en medicina nuclear si usted presenta cualquier posibilidad de embarazo, o si está amamantando.

Si está embarazada:

El uso de radiofármacos durante el embarazo requiere cuidados muy especiales.

Su médico o el especialista en medicina nuclear prescribirán este procedimiento sólo si considera que sus beneficios superan el riesgo potencial.

Si está en periodo de lactancia:

Si el uso de Technegas se considera esencial mientras usted está en periodo de lactancia, su médico o el especialista en medicina nuclear le pedirán que no alimente a su hijo en las 12 horas que siguen a su uso, y que deseche la leche producida durante ese lapso de tiempo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre el efecto de este producto médico sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar PULMOTEC**

Su médico o el especialista en medicina nuclear sabrán cuánto Technegas necesitará utilizar usted para lograr una imagen que proporcione la información médica necesaria. Para adultos, la dosis inhalada habitual es alrededor de 40 MBq.

El becquerel (Bq) es una unidad de radioactividad. MBq significa megabecquerel.

Para niños se utilizan dosis más bajas.

- El Technegas es inhalado. Dado que la primera inhalación no contiene oxígeno, debe aportársele a usted oxígeno durante algunos momentos antes de que inhale el Technegas. Existen varias formas posibles de utilizar este producto: para determinar cuál es la mejor forma en su caso, se le pedirá primero que trate de respirar a través de la boquilla sin Technegas, y después que lo repita con la boquilla conectada al generador de Technegas.
- Si usted siente incomodidad al utilizar el producto médico, puede sacarse la boquilla de la boca entre dos inhalaciones de Technegas.
- Para alcanzar una distribución homogénea del producto médico en sus pulmones, puede ser necesario que usted utilice Technegas en posición acostada.
- Una serie de 4 a 6 imágenes es habitualmente suficiente para que su médico o el especialista en medicina nuclear obtengan la información necesaria.

Si usa más PULMOTEC del que debiera:

- Una sobredosis es prácticamente imposible. Las dosis son cuidadosamente preparadas y verificadas.
- Si se sospecha de una sobredosis, su médico o el especialista en medicina nuclear le pedirán que beba líquido abundante y que orine con frecuencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o al especialista en medicina nuclear que realizará el procedimiento.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de efectos adversos se definen como sigue:	
Muy frecuente	Afecta a más de 1 de cada 10 usuarios
Frecuente	Afecta a 1-10 de cada 100 usuarios
Poco frecuente	Afecta a 1-10 de cada 1000 usuarios
Raras	Afecta a 1-10 de cada 10.000 usuarios
Muy raras	Afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000
No conocida	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Se han notificado raros casos de mareos, aturdimiento y náuseas. Se cree que pueden relacionarse con una bajada temporal del oxígeno en la sangre, producida en la primera inhalación de Technegas, que no contiene oxígeno. Este riesgo es minimizado administrando oxígeno antes de inhalar Technegas.
- Si usted siente estos efectos, el médico o el especialista en medicina nuclear le dejarán respirar aire normal o le administrarán oxígeno.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de PULMOTEC

Usted no tendrá que conseguir o conservar este medicamento para uso diagnóstico. Lo hará el centro donde se realiza la prueba.

La etiqueta del medicamento establece las condiciones adecuadas de conservación y la fecha de caducidad. El personal del hospital verificará que el medicamento sea conservado en las condiciones establecidas y no se utilice después de su fecha de caducidad.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de PULMOTEC:

- La sustancia activa es grafito de alta pureza (99,9%): 1,340 g en cada crisol
- No existen otros excipientes.

##### Aspecto del producto y contenido del envase:

Equipo para preparación radiofarmacéutica.

Technegas se obtiene recalentando el agente radioactivo pertecnecato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio a 2550 °C en un crisol de grafito (un objeto de carbono de forma específica) de alta pureza. Technegas es un aerosol (partículas microscópicas suspendidas en gas argón).

Crisoles de PULMOTEC de 135  $\mu\text{L}$

Cinco envases retractilados (PVC – cartón) con 10 crisoles 135 µL por envase de PULMOTEC en una caja de cartón.

Crisoles de PULMOTEC de 300 µL

Cinco envases retractilados (PVC-cartón) con 10 crisoles de 300 µL por envase de PULMOTEC en una caja de cartón.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Titular de la autorización de comercialización

CYCLOMEDICA IRELAND LTD

Unit A5 Calmount Business Park

Ballymount

Dublin 12

IRLANDA

Responsable de la fabricación

Pharmapac Limited

Unit D1

Willow Drive

Naas Enterprise Park

Newhall

Naas

Co. Kildare

W91 E797

Irlanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto 12/2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

---

[Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:](#)

Por favor, consulte la ficha técnica.