

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Sekce cenové a úhradové regulace
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Ve Vídni dne 12. 12. 2025

Podnět ke stanovení úhrady a zařazení nové položky do seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků

Společnost THP Medical Products Vertriebs-GmbH se sídlem Shuttleworthstrasse 19, 1210 Vídeň, zapsaná v obchodním rejstříku Rakouska pod 196881g, DIČ: ATU49661502 předkládá v souladu s § 15, odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění ve znění pozdějších předpisů podnět k zahájení řízení ke stanovení výše a podmínek úhrady a zařazení nového kódu do seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP), podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) opatřením obecné povahy pro kit pro radiofarmakum PULFUNVU RAD KIT 50X135MCL a PULFUNVU RAD KIT 50X300MCL.

Kód SUKL

HVLP RF	Název RF	Doplňek názvu	balení
0277656	PULFUNVU	RAD KIT 50X135MCL	50X135MCL
0277657	PULFUNVU	RAD KIT 50X300MCL	50X300MCL

Farmakoterapeutická skupina: **Diagnostická radiofarmaka; technecium-(99mTc), inhalační diagnostika, ATC kód: V09EA02, Technecium-(99mTc)Technegas**

Přípravek je registrován na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. FR/H/0149/001/E/001:

název: PULFUNVU
síla: 1,34G
léková forma: rad.kit.
registrační číslo: 88/456/23-C

Kit pro radiofarmakum PULFUNVU obsahuje 1,340 g vysoce čistého grafitu 99,9 %, který při zahřátí na teplotu 2 550 °C pod ultračistým argonem v přítomnosti technecistanu-(99mTc) sodného vytváří aerosol uhlíkových mikročástic označených techneciem [99mTc], nazývaný Technegas. Radioisotop technecistan-(99mTc) sodný není součástí tohoto kitu pro radiofarmakum.

Terapeutické indikace: Scintigrafie alveolárních prostorů, zejména v kontextu s diagnostikou plicní embolie. Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Dávkování a způsob podání: Doporučená aktivita technecistanu-(99mTc) sodného, který se

má umístit do kelímku, je 250 až 700 MBq u dospělých pacientů. Aktivita přítomná v plicích po každé inhalaci se u jednotlivých pacientů liší. Během inhalace Technegasu se doporučuje sledovat počet impulzů z plic pomocí gama kamery vybavené standardním kolimátorem (nízká energie, nízké/střední rozlišení), dokud není dosaženo počtu impulzů z plic za sekundu na úrovni mezi 1,5 a 2 kcps. Poté je třeba inhalaci ukončit. U dospělých to přibližně odpovídá 40 MBq inhalovaného Technegasu.

Kompletní znění SmPC PULFUNVU i PIL PULFUNVU jsou jako příloha součástí podnětu.

Informace o dávkách, počtu pacientů, přímých materiálových nákladech spojených s přípravou radiofarmaka do aplikační formy, času pracovníků, využití přístrojů i porovnání nákladů, se kterými lze nově zařazované radiofarmakum srovnávat pro účely zhodnocení, jsou uvedeny v excelovém souboru „Doplnění podnětu_PULFUNVU“, který je též jako příloha součástí podnětu.

Cenové podklady jsou rovněž uvedeny v příloze „Doplnění podnětu_PULFUNVU“, která je součástí předkládaného podnětu.

Nově zařazované radiofarmakum je možné použít jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP) k výkonům:

47259 Scintigrafie plic ventilační statická

47261 Scintigrafie plic ventilační dynamická

47269 Tomografická scintigrafie - SPECT

Účinná látka Technecium-(99mTc)Technegas nebyla doposud použita a zařazena do seznamu IPLP, podskupiny 13 radiofarmaka, proto na základě výše uvedených informací žádáme o stanovení úhrady a zařazení do seznamu hrazených individuálně připravovaných radiofarmak.

Seznam příloh:

příloha č.1 Doplnění podnětu_PULFUNVU

příloha č.2 Čestné prohlášení

příloha č.3 SmPC PULFUNVU

příloha č. 4 PIL PULFUNVU

příloha č. 5 Rozhodnutí o registraci PULFUNVU

příloha č. 6 PULFUNVU vyjádření RF sekce

S pozdravem

**THP**
MEDICAL PRODUCTS
THP Medical Products
Vertriebs GmbH
Shuttleworthstr. 19, 1210 Wien
office@thp.at www.thp.at

Dr. Ondrej Bíreš

Vstupní ceny HVLP RF



Vyplňte všechny HVLP RF, které jsou obchodovány pro dané radiofarmakum a vyplňte všechny níže uvedené položky. Cenu původce uvádějte vždy v národní měně za celé uvedené balení, nikoliv za MBq nebo jinou jednotku.

Radionuklid (RN)	KÓD SÚKL HVLP RF	NÁZEV RF	DOPLŇK NÁZVU	BALENÍ	DISTR.	Cena původce za balení (v nár. m.)	Měna (EUR/CZK)	OP (%)	DPH (%)
99mTc	0277656	PULFUNVU	RAD KIT 50X135MCL	50	THP Medical Products Vetriebs GmbH	3 600,00	EUR	27,00%	12,00%
99mTc	0277657	PULFUNVU	RAD KIT 50X300MCL	50	THP Medical Products Vetriebs GmbH	3 600,00	EUR	27,00%	12,00%

Vyplňte všechny jednotlivé položky pro všechna RF. *Upřesnění položek:*
Skupina: z roletky vyberte příslušnou skupinu dle vysvětlivek níže.
Použití: vyberte, zda se jedná o diagnostické nebo terapeutické RF.
Jednotka/UHR: vyberte, zda požadujete UHR za dané RF stanovit na MBq nebo na vyšetření.
Výkony: uveďte všechny výkony, které lze u daného RF vykázat.

							Vyplnit v případě generátoru										
RN	Název RF	Skupina	Průměrná aplikovaná dávka (MBq)	Maximální aplikovaná dávka (MBq)	Počet pacientů/ lahvička	Počet pacientů/ro k	Počet elucí	Výtěžnost eluce (MBq)	Jednotka/ UHR	Použití	PET RF	Cesta podání	LIM	OME	IND	Znění indikačního omezení	Výkony
99mTc	PULFUNVU	2	700,00	700,00	1,00	1 000,00			MBq	diagnostické	NE	inh.	P	D		Scintigrafie alveolárních prostorů, zejména v kontextu s diagnostikou plicní embolie. Vykazuje pouze pracoviště nukleární medicína (odb.407).	

Skupina 1 obsahuje radiofarmaka charakterizovaná délkou poločasu přeměny. Dělí se na RF:
1.1 s **dlouhým poločasem** přeměny – tj. více jak 24 hodin
1.2 s **krátkým poločasem** přeměny a radiofarmaka generátorová
1.3 s **ultrakrátkým poločasem** přeměny – PRF pro pozitronovou emisní tomografii.
Skupina 2 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením **neaktivních** kitů.
Skupina 3 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením **krevních** elementů.

**Přímé materiálové náklady spojené s přípravou
radiofarmaka do aplikační formy**



Vyplňte spotřebované množství (počet jednotek) u jednotlivých položek. Jestliže některá položka není použita, pole nevyplňujte.
V případě absence položky, prosím, doplňte daný materiál od položky č. 42 a dále včetně ceny za jednotku s DPH v Kč.

NÁZEV IPLP: vyplnit			
Položka č.	Název materiálu	Cena za jednotku s DPH (Kč)	Počet jednotek
1	PNC lah. ster. 10 ml	19,60	
2	PNC lah. ster. 25 ml	19,60	
3	Zkumavka PEHA 5 ml nesteril.	0,56	
4	Zkumavka PEHA 10 ml	1,27	
5	Zkumavka PEHA 30 ml	2,87	
6	Pipetky PH sterilní	0,97	
7	Inj. stří. j. 2 ml	0,67	
8	Inj. stří. j. 5 ml	0,97	1,00
9	Inj. stří. j. 10 ml	1,44	
10	Inj. stří. j. 20 ml	2,23	
11	Inj.jehla	0,53	1,00
12	Inj.jehla dlouhá	0,83	
13	F1/1 5 ml - 1 amp.	10,24	
14	F1/1 10 ml - 1 amp.	11,68	
15	Voda pro inj. 1 ml	0,21	
16	Roztok ACD 10 ml	2,20	
17	Hydroxaethylškrob 6% inj.roztok 10 ml	11,00	
18	Želatina CSL 1 g	0,56	
19	Thiosíran sodný 1 g	0,28	
20	Kys.chlorovodíková 1mol/l 1ml	0,27	
21	Octan sodný 1 mol/l 1000 ml	23,05	
22	Trombocyty z odběru plné krve /1. 1. 2017/	1 451,48	
23	Heparin inj.amp (1x10ml) /k 1. 10. 2016/	490,05	
24	Vitamin C - INF CNC SOL 50 ml /k 1. 10. 2016/	318,16	
25	Amerscan stannous agent	3 988,41	
26	Membránový filtr j. 0,22 µ	68,24	
27	Hygienický filtr jednorázový	127,05	
28	Desinfekce	0,24	1,00
29	Náústky jednorázové	1,57	1,00
30	Rukavice sterilní gumové	16,82	1,00
31	Rukavice nesterilní latex. pravolevé	0,97	
32	Signatura	0,24	
33	Sáček odpad	0,61	
34	Kontrola biologická	97,07	
35	Analýza SPE kolonka typu C18	144,69	
36	Chromatografie papírová	6,10	
37	Chromatografie ITLC-SG /ITLC-SA	56,07	
38	Chromatografie jiné	10,95	
39	Jiné kontrolní metody (vytřepávání a pod.)	7,29	
40	Mikroskopická kontrola	0,10	
41	Chlorid cínatý dihydrát p.a. 1 g	1,25	
42	Argon 5.0, tlaková lahev		
43			
44			
45			
46			
47			

Korekční faktor



Koeficient klinického využití vyplňte v souladu s SP-CAU-004 Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak.

RN	Název RF	Koeficient klinického využití	Poločas přeměny (T)	Korekční faktor na fyzikální přeměnu
99mTc	PULFUNVU			

Vyplňte časovou náročnost v minutách jednotlivých pracovníků (**JVS** Radiofarmaceut, **SZP** Střední zdravotnický pracovník) u všech uvedených činností.

[illegible]

Minutové využití přístrojů pro jednotlivá radiofarmaka



Vyplňte časovou náročnost v minutách jednotlivých u jednotlivých přístrojů, které jsou využívány pro přípravu.

[illegible]

Porovnání nákladů



Vyplňte všechny výkony a konkrétní RF, se kterými lze nově zařazované RF srovnávat pro účely zhodnocení.

Číslo výkonu	Název výkonu	RF	Maximální aplikovaná dávka (MBq)
47259	Scintigrafie plic ventilační statická	99mTc DTPA aer.	1 500,00
47261	Scintigrafie plic ventilační dynamická	99mTc DTPA aer.	1 500,00
47269	Tomografická scintigrafie - SPECT	99mTc DTPA aer.	1 500,00
47259	Scintigrafie plic ventilační statická	81m Krypton plyn k inh.	1 vyš.(inh.)
47261	Scintigrafie plic ventilační dynamická	81m Krypton plyn k inh.	1 vyš.(inh.)
47269	Tomografická scintigrafie - SPECT	81m Krypton plyn k inh.	1 vyš.(inh.)

THP Medical Products Vertriebs GmbH

Mgr. Lenka Robešová

Shuttleworthstraße 19

1210 Wien

V Kyjově, 10. 12. 2025

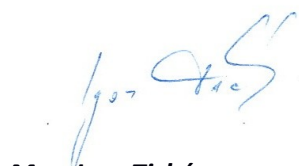
Věc: **Vyjádření k podnětu ke stanovení úhrady LP PULFUNVU**

Vážený paní magistro,

Radiofarmaceutická sekce ČSNM nemá v současné době připomínky k připravenému podnětu ke stanovení úhrady a zařazení nové položky do seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (LP) opatřením obecné povahy pro LP (kit pro radiofarmakum) PULFUNVU RAD KIT 50x135MCL a PULFUNVU RAD KIT 50x300MCL.

Předpokládáme, že další dotazy a připomínky (např. na dostupnost pomocného zdravotnického materiálu apod.) se objeví během procesu stanovení úhrady Sekcí cen a úhrad SÚKL. V tomto ohledu jsme připraveni poskytnout Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv součinnost.

S pozdravem za Radiofarmaceutickou sekci ČSNM



Mgr. Igor Tichý

Předseda Rady RF sekce ČSNM

tichy@csnm.cz, tichy.igor@nemkyj.cz

tel.: 732 554 199



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount
D12 XA06 Dublin
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
PharmaLex Belgium
Rue Edouard Belin 5
1435 Mont-Saint-Guibert
Belgie

Spisová zn.
sukls258580/2023

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Beková / 743

Datum
6. 8. 2024

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **25. 10. 2023**

Cyclomedica Ireland Limited, A5 Calmount Business Park, Ballymount, D12 XA06 Dublin, Irsko
zastoupeným: **PharmaLex Belgium, Rue Edouard Belin 5, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgie**
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. FR/H/0149/001/E/001 registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **PULFUNVU**

síla: **1,34G**

léková forma*: **rad.kit.**

registrační číslo: **88/456/23-C**

** Uvedená zkratka lékové formy odpovídá Tabulce X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů Českého lékopisu a jeho doplňků v platné verzi*

a.

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

b.

Ústav v souladu s § 38 zákona o léčivech stanovuje, že název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

O d ů v o d n ě n í

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Čestné prohlášení

Společnost THP Medical Products Vertriebs-GmbH se sídlem Shuttleworthstrasse 19, 1210 Vídeň, zapsaná v obchodním rejstříku Rakouska pod 196881g, DIČ:ATU49661502

čestně prohlašuje,

že má uzavřenou obchodní smlouvu na distribuci léčivého přípravku PULFUNVU RAD KIT 50X135MCL a PULFUNVU RAD KIT 50X300MCL registrační číslo 88/456/23-C, v ČR ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, s držitelem rozhodnutí o registraci společností Cyclomedica Ireland Limited, A5 Calmount Business Park, Ballymount, D12 XA06 Dublin, Irsko.

Společnost THP Medical Products Vertriebs-GmbH je tedy jedinou osobou oprávněnou k prodeji tohoto léčiva v ČR.

Ve Vídni dne 1.10.2025



THP
MEDICAL PRODUCTS
THP Medical Products
Vertriebs GmbH
Shuttleworthstr. 19, 1210 Wien
office@thp.at www.thp.at

Dr. Ondrej Bíreš
CEO, Head of Nuclear Medicine

Příbalová informace: informace pro uživatele

PULFUNVU kit pro radiofarmakum
grafit (99,9 %)

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře se specializací v oboru nukleární medicíny, který bude na zákrok dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře se specializací v oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je PULFUNVU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PULFUNVU používat
3. Jak se PULFUNVU používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se PULFUNVU uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je PULFUNVU a k čemu se používá

Tento lék je určen pouze k diagnostickému použití.

PULFUNVU v přítomnosti technecistanu-(^{99m}Tc) sodného a zahřátý na teplotu 2 550 °C v atmosféře vysoce čistého argonu vytváří aerosol uhlíkových mikročástic označených techneciem (^{99m}Tc), nazývaný Technegas.

Po inhalaci Technegasu lze přistoupit k záznamu snímků plic. Tyto snímky pomohou lékaři nebo specialistovi v oboru nukleární medicíny zjistit, zda vaše plíce nejsou abnormálně ventilované. Použití Technegas se obvykle kombinuje s injekcí do žíly, kterou se podává další radiofarmakum ke zjištění případné abnormality v průtoku krve do plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PULFUNVU používat

Upozornění a opatření

- Technegas podává speciálně vyškolený, kvalifikovaný personál. Zákony upravující používání, držení a manipulaci s radioaktivními látkami stanoví, že tento lék může být používán pouze v nemocnicích nebo podobných zařízeních.

Váš lékař nebo specialista v oboru nukleární medicíny, který bude provádět vyšetření, vám sdělí, zda musíte po použití tohoto léku dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě jakýchkoli pochybností požádejte o radu svého lékaře nebo specialistu v oboru nukleární medicíny, který provede vyšetření

- Použití Technegasu zahrnuje podání malého množství radioaktivity. Riziko vyplývající z tohoto použití je velmi malé. Váš lékař nebo specialista v oboru nukleární medicíny vám tento postup předepíše pouze tehdy, když usoudí, že možné přínosy výrazně převyšují toto riziko.

Další léčivé přípravky a PULFUNVU

Dosud nejsou známy žádné interakce s jinými léky.

Informujte svého lékaře se specializací v oboru nukleární medicíny, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem se specializací v oboru nukleární medicíny dříve, než vám bude tento lék podán.

Pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, nebo pokud kojíte, je důležité informovat svého lékaře nebo specialistu v oboru nukleární medicíny.

Pokud jste těhotná:

Použití radiofarmak během těhotenství vyžaduje velmi zvláštní opatrnost.

Váš lékař nebo specialista v oboru nukleární medicíny vám tento postup předepíše pouze tehdy, pokud usoudí, že jeho přínosy převažují nad vzniklým rizikem.

Pokud kojíte:

Pokud se ukáže, že je použití Technegasu během kojení nezbytné, váš lékař nebo specialista v oboru nukleární medicíny vás požádá, abyste 12 hodin po použití léku nekojila a abyste zlikvidovala mléko, které se během této doby vytvoří.

Před užitím jakéhokoli léku požádejte o radu svého lékaře a/nebo specialistu v oboru nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu tohoto léku na řízení vozidel nebo používání strojů.

3. Jak se PULFUNVU používá

Váš lékař nebo specialista v oboru nukleární medicíny bude vědět, kolik Technegasu bude třeba použít k získání snímku, který poskytne požadované lékařské informace. U dospělých je obvyklá inhalační dávka přibližně 40 MBq.

Becquerel (Bq) je jednotka radioaktivity. MBq znamená mega becquerel.

U dětí se používají nižší dávky.

- Technegas se inhaluje. Protože první inhalace neobsahuje kyslík, může být kyslík podán několik okamžiků před vdechnutím Technegasu. Existuje několik možných způsobů, jak používat tento přípravek: aby se zjistilo, který způsob je ve vašem případě nejlepší, budete požádáni, abyste nejprve zkusili dýchat přes náustek bez přípravku Technegas a poté totéž zopakovali s náustkem připojeným ke generátoru Technegas.
- Pokud při používání léku pociťujete nepříjemné pocity, můžete si mezi dvěma vdechy přípravku Technegas náustek z úst vyjmout.
- Pro dosažení rovnoměrné distribuce léku v plicích může být třeba použít Technegas v poloze ležmo.
- Vašemu lékaři nebo specialistovi na nukleární medicínu obvykle stačí série 4 až 6 snímků, aby získal potřebné informace.

Pokud jste použil/a více přípravku PULFUNVU, než jste měl/a:

- Předávkování je prakticky nemožné. Dávky jsou pečlivě připraveny a kontrolovány.
- Při podezření na předávkování vás lékař nebo specialista v oboru nukleární medicíny požádá, abyste pili velké množství tekutin a často močili.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo odborníka v oboru nukleární medicíny, který provede vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:	
Velmi časté	Postihuje více než jednoho uživatele z 10
Časté	Postihuje méně než jednoho uživatele z 10
Méně časté	Postihuje méně než jednoho uživatele z 100
Vzácné	Postihuje méně než jednoho uživatele z 1 000
Velmi vzácné	Postihuje méně než jednoho uživatele z 10 000
Není známo	Frekvenci nelze z dostupných zdrojů odhadnout

- Byly hlášeny vzácné případy závratí, točení hlavy a nevolnosti. Předpokládá se, že jsou způsobeny dočasným poklesem obsahu kyslíku v krvi, ke kterému může dojít během prvního vdechnutí výrobku Technegas, který neobsahuje kyslík. Toto riziko se minimalizuje podáním kyslíku před inhalací přípravku Technegas.
- Pokud tyto účinky pocítíte, umožní vám lékař nebo specialista na nukleární medicínu dýchat normální vzduch nebo vám podá kyslík.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky www.sukl.cz/nahlasit-nesadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak PULFUNVU uchovávat

Tento přípravek pro diagnostické účely si nebudete muset obstarat ani uchovávat. Vyšetření provede kvalifikovaný personál centra nukleární medicíny, kde se toto vyšetření provádí.

Správné podmínky uchovávání a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku léku. Personál nemocnice zabezpečí, aby byl lék uchováván za uvedených podmínek a nebyl používán po uplynutí doby použitelnosti.

6. Obsah balení a další informace

Co PULFUNVU obsahuje

- Účinnou látkou je vysoce čistý grafit (99,9 %): 1,340 g na jeden kelímek
- Žádné další složky nejsou přítomny.

Jak PULFUNVU vypadá a co obsahuje toto balení

Kit pro radiofarmakum

Technegas se získává zahříváním radioaktivní látky pertechnetátu sodného (^{99m}Tc) na teplotu 2 550 °C ve vysoce čistém grafitovém kelímku (kousek uhlíku specifického tvaru). Technegas je aerosol (mikroskopické částice suspendované v argonu).

Pro kelímky PULFUNVU 135 µl:

Pět tepelně tvarovaných blistrů (PVC – karton) s 10 kelímky Pulmotec 135 µl v kartonové krabici.

Pro kelímky PULFUNVU 300 µl:

Pět tepelně tvarovaných blistrů (PVC – karton) s 10 kelímky Pulmotec 300 µl v kartonové krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount
D12 XA06
Dublin
Irsko

Výrobce:

Pharmapac Ltd,
Unit D1,
Willow Drive,
Naas Enterprise Park,
Newhall, Naas,
Co. Kildare
W91 E797,
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 12. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:
Přečtěte si souhrn údajů o přípravku

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PULFUNVU kit pro radiofarmakum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden kelímek (vysoce čistý grafit 99,9 %) 1,340 g, který při zahřátí na teplotu 2 550 °C pod ultračistým argonem v přítomnosti technecistanu-(^{99m}Tc) sodného vytváří aerosol uhlíkových mikročástic označených techneciem [^{99m}Tc], nazývaný Technegas.

Radioisotop technecistan-(^{99m}Tc) sodný není součástí tohoto kitu pro radiofarmakum.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum.

Aerosol k inhalaci obsahující nanočástice ^{99m}Tc ve tvaru šestiúhelníku rozptýlené ve vysoce čistém plynném argonu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.
Scintigrafie alveolárních prostorů, zejména v kontextu s diagnostikou plicní embolie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Posologie

Doporučená aktivita technecistanu-(^{99m}Tc) sodného, který se má umístit do kelímku, je 250 až 700 MBq u dospělých pacientů.

Aktivita přítomná v plicích po každé inhalaci se u jednotlivých pacientů liší. Během inhalace Technegasu se doporučuje sledovat počet impulzů z plic pomocí gama kamery vybavené standardním kolimátorem (nízká energie, nízké/střední rozlišení), dokud není dosaženo počtu impulzů z plic za sekundu na úrovni mezi 1,5 a 2 kcps. Poté je třeba inhalaci ukončit.

U dospělých to přibližně odpovídá 40 MBq inhalovaného Technegasu.

Aktivita, která má být podána dětem, je frakcí doporučené aktivity pro dospělé podle Dávkovací karty EANM (Pediatrický a dozimetrický výbor EANM, 2016) a je dána následujícím výpočtem:

A[MBq] Podaná výchozí aktivita* x Násobek

* výchozí aktivita = 49,0 MBq

Doporučená aktivita technecistanu-(^{99m}Tc) sodného, který se má umístit do kelímku, se tedy bude u dětí pohybovat mezi 100 MBq a 686 MBq podle následující tabulky:

Tělesná hmotnost (kg)	Podávaná aktivita (aktivita náplně kelímku) (MBq)
3	100
4	100
6	100
8	104,9
10	132,8
12	153,9
14	174,9
16	196
18	217,1
20	238,1
22	259,2
24	279,8
26	300,9
28	315,1
30	336,1
32	357,2
34	378,3
36	392
38	413,1
40	434,1
42	447,9
44	468,9
46	490
48	504,2
50	524,8
52 – 54	553,2
56 – 58	588
60 – 62	622,8
64 – 66	658,1
≥ 68	686

Snímky přiměřené kvality se získávají u dětí s počtem impulzů z plic na úrovni 500–1000 cps při monitorování podle stejného popisu jako u dospělých. Během inhalace Technegasu se doporučuje sledovat počet impulzů z plic pomocí gama kamery vybavené standardním kolimátorem (nízká energie, nízké/střední rozlišení), dokud není dosaženo počtu impulzů z plic za sekundu na úrovni mezi 0,5 a 1 kcps. Poté je třeba inhalaci ukončit.

Způsob podávání

Technegas se podává inhalací nejpozději deset minut po přípravě prostřednictvím „Soupravy pro podávání pacientům“. Ta obsahuje plastovou hadičku, která se připojí ke generátoru Technegas, vybavenou náustkem a filtrem.

Personál má používat jednorázové rukavice a doporučuje se mu nosit zástěry a masky, zejména pokud má pacient produktivní kašel.

Dospělí pacienti mají být poučeni, aby dýchali přes náustek vybraný z jednoho z níže popsanych modelů podávání, který bude vybrán tak, aby odpovídal možnostem pacienta:

1. Normální dýchání s hlubokým nádechem bez zadržování dechu (doporučená metoda).
2. Pomalé hluboké dýchání ze zbytkové funkční kapacity (konec klidného výdechu) po kterém následuje 5sekundové zadržení dechu
3. Rychlý a hluboký nádech ze zbytkové funkční kapacity, po kterém následuje zadržení dechu na konci nádechu v délce přibližně 5 sekund.
4. Dětské pacienty je třeba poučit, aby dýchali přes náustek nebo dětskou masku běžným způsobem dýchání bez zadržování dechu.

Pacienti s dyspnoí si mohou mezi inhalacemi Technegasu vyjmout náustek.

Vzhledem k tomu, že první inhalace Technegasu neobsahuje kyslík, doporučuje se před inhalací Technegasu pacienta předem okysličit, zejména u pacientů se závažným narušením dýchání.

Aby se dosáhlo rovnoměrné depozice od apexu po bázi, doporučuje se podávat přípravek pacientovi v poloze na zádech.

4.3 Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Radiofarmaka mají přijímat, používat a podávat pouze oprávněné osoby v určených klinických zařízeních a jejich příjem, uchovávání, používání, přeprava a likvidace podléhají předpisům a příslušným povolením příslušných orgánů.

Radiofarmaka mají být připravována způsobem, který splňuje jak požadavky radiační bezpečnosti, tak farmaceutické kvality.

Technegas má být podán nejpozději deset minut po přípravě.

Před použitím přípravku u dětí má být pečlivě posouzen poměr rizika a přínosu, zejména proto, že používání Technegasu vede ke zvýšení efektivní dávky a absorbovaných dávek v orgánech u dětí (viz bod 11. Dozimetrie).

Kelímek PULFUNVU 300 µl se může používat pouze v generátoru TechnegasPlus (nebo novějším modelu). Kelímek PULFUNVU 300 µl lze používat ve starších modelech generátorů Technegas, pokud byly tyto generátory Technegas upraveny a kalibrovány pro použití s kelímkem PULFUNVU 300 µl autorizovaným servisním technikem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nejsou známy.

Nebyly provedeny žádné interakční studie in vitro ani in vivo s inhalačními nebo jinými léky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud mají být radioaktivní léky podávány ženám ve fertilním věku, je třeba vždy získat informace o těhotenství. Každá žena, u které došlo k vynechání menstruace, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty je důležité, aby ozáření bylo minimální a dosahovalo jen míry nezbytné k získání požadovaných klinických informací. Mají se zvážit alternativní techniky, které nezahrnují ionizující záření.

Těhotenství

Radionuklidové postupy prováděné na těhotných ženách zahrnují také dávky záření pro plod. Během těhotenství mají být prováděna pouze nezbytná vyšetření a jen za předpokladu, že pravděpodobný přínos převáží nad riziky pro matku a plod.

Kojení

Před podáním radioaktivního léku kojící matce je třeba zvážit, zda by se vyšetření nemohlo přiměřeně odložit, než matka přestane kojit, a zda byl vybrán nejvhodnější radiofarmaceutický přípravek s ohledem na vylučování do mateřského mléka.

Pokud je podání tohoto radioaktivního přípravku nezbytné, musí být kojení přerušeno nejméně na 12 hodin a vyloučené mléko musí být zlikvidováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit vozidla a používat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:	
Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10000$ až $< 1/1000$
Velmi vzácné	$< 1/10000$
Není známo	Nelze odhadnout z dostupných údajů

Byly hlášeny vzácné případy závratí, točení hlavy a nevolnosti. Přičítají se hypoxii, ke které může dojít během inhalace Technegasu, který zpočátku neobsahuje žádný kyslík.

Pokud pacient vykazuje známky hypoxie, je třeba mu okamžitě umožnit dýchání vzduchu a v případě potřeby i kyslíku.

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být odůvodněno pravděpodobným přínosem. Podávaná aktivita musí být taková, aby výsledná dávka záření byla co nejnižší, jak je to vzhledem k potřebě stanovení diagnózy rozumně dosažitelné.

Vystavení ionizujícímu záření může vést k rakovině nebo rozvoji dědičných poruch. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka, vyplývající z inhalační aktivity 40 MBq tohoto radiofarmaka, je pouze 0,6 mSv (70 kg dospělá osoba), lze tyto nežádoucí události očekávat s velmi nízkou pravděpodobností.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

4.9 Předávkování

K předávkování uhlíkem nemůže dojít. V případě předávkování radioaktivitou neexistuje způsob, jak zvýšit eliminaci radiofarmaka a snížit ozáření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka; technecium- (^{99m}Tc) , inhalační diagnostika.
ATC kód: V09E A 02

V koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření je Technegas inertní suspenze, která nemá žádný farmakologický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po vdechnutí se Technegas absorbuje ve stěnách plicních alveolů a zůstává v plicích. Nedochází k intravaskulární clearanci a radioaktivita je eliminována fyzikálním rozpadem technecia-99m.

Část mikročástic uhlíku může být zadržena v horních a centrálních dýchacích cestách a je větší u pacientů s obstrukcí dýchacích cest. Tyto částice jsou odstraňovány ciliární činností a po spolknutí jsou vyloučeny gastrointestinálním traktem bez absorpce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické údaje o přípravku PULFUNVU nejsou k dispozici.
Jednorázové podání 5,5 MBq inhalované radioaktivity potkanům bylo dobře tolerováno, přičemž většina inhalované radioaktivity se vyskytovala v plicích.
Studie perorálního podávání roztoku Technegas u potkanů ukázaly, že radioaktivita zůstala téměř výhradně v gastrointestinálním traktu.
Nebyla provedena žádná studie účinků na reprodukční funkce, ani mutagenního a karcinogenního potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

Technegas má být použit do 10 minut po přípravě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Pro kelímky PULFUNVU 135 µl:

Pět tepelně tvarovaných blistrů (PVC – karton) s 10 kelímky PULFUNVU, 135 µl, v kartonové krabici.

Pro kelímky PULFUNVU 300 µl:

Pět tepelně tvarovaných blistrů (PVC – karton) s 10 kelímky PULFUNVU, 300 µl, v kartonové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podávání radiofarmak představuje pro ostatní osoby riziko vnějšího ozáření, zejména hrudníku, nebo kontaminace zvratky a hlenem. Proto je třeba přijmout opatření na ochranu před zářením v souladu s národními předpisy.

Radioaktivní odpad musí být likvidován v souladu s národními a mezinárodními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount
D12 XA06
Dublin
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

88/456/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 8. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 9. 2025

11. DOZIMETRIE

Technecium (^{99m}Tc) se rozpadá emisí záření gama se střední energií 140,5 KeV a poločasem rozpadu 6 hodin na technecium (^{99}Tc), které lze považovat za stabilní.

Biokinetický model pro Technegas předpokládá, že 95 % vdechnutého materiálu se uloží v plicích a 5 % v hlavních průduškách, přičemž biologický poločas rozpadu je 4 dny. Předpokládá se, že materiál absorbovaný z trávicího traktu se chová stejně jako perorálně podaný technecistanu- (^{99m}Tc) sodného (ICRP, 1987). (publikace ICRP 80)

Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)					
Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledvinky	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
Močový měchýř	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
Povrchy kostí	0,0049	0,0063	0,0088	0,014	0,026
Mozek	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
Prsa	0,0067	0,0073	0,013	0,019	0,027
Žlučník	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
GI-trakt					
Žaludek	0,0044	0,0062	0,0088	0,013	0,022
Tenké střevo	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
Tlusté střevo	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
Horní část tl. střeva	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
Dolní část tl. střeva	0,00074	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
Srdce	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
Ledviny	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,013
Játra	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
Plice	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
Svaly	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
Jícen	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Vaječníky	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
Pankreas	0,0052	0,0073	0,010	0,016	0,028
Červená kostní dřeň	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
Slinné žlázy	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
Pokožka	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
Slezina	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
Varlata	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
Brzlík	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Štítná žláza	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
Děloha	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
Zbývající orgány	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

12 NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Technegas se vyrábí výhradně pomocí zdravotnického prostředku s názvem generátor Technegas. Pro zajištění náležité kvality inhalovaného přípravku je nezbytné dodržovat níže popsané pokyny. Manipulace s generátorem Technegas je podrobně popsána v návodu k použití zdravotnického prostředku.

Technegas se vyrábí zahřátím kelímku PULFUNVU na teplotu 2 550 °C, do kterého se přidá roztok technecistanu-(^{99m}Tc) sodného (Ph.Eur.) ze standardního generátoru technecia (^{99m}Tc) a odpaří se zasucha. Příprava Technegasu se provádí v atmosféře inertního argonu s čistotou nejméně 99,99 %.

1. Pomocí kleští dodaných s generátorem Technegas vyjměte kelímek PULFUNVU z ochranného obalu a položte jej na skleněnou plochu nebo jinou vhodnou podložku.
2. Vypláchněte pouze otvor kelímku PULFUNVU takto: pomocí bezjehlové injekční stříkačky naplňte otvor kelímku ≥ 95 % ethanolem a vyprázdněte jej otočením kelímku směrem nahoru. NEPOUŽÍVEJTE metylovaný alkohol, protože při odpařování může zanechat zbytky, které by mohly vést ke vzniku pyrolýzních produktů ve fázi generování přípravku Technegas.
3. Během následujících úkonů používejte jednorázové rukavice, abyste zabránili případné kontaminaci.
4. Otevřete zásuvku generátoru Technegas a pomocí kleští vložte navlhčený kelímek mezi opěrné elektrody (mosazné kontakty s uhlíkovou vložkou) generátoru.
5. Otáčejte kelímkem, abyste zajistili náležitý elektrický kontakt s opěrnými elektrodami. Ujistěte se, že je otvor ve svislé poloze.
6. Pomocí injekční stříkačky a jehly naplňte kelímek (upozorňujeme, že stěny otvoru kelímku musejí být navlhčeny ethanolem) 250 až 700 MBq technecistanu-(^{99m}Tc) sodného:
 - a. V případě kelímku PULFUNVU 135 μ l je maximální objem pro každý plnicí cyklus 0,1 ml.
 - b. V případě kelímku PULFUNVU 300 μ l je maximální objem pro každý plnicí cyklus 0,3 ml.

Poznámka: Při plnění kelímku dbejte na to, aby byl meniskus konkávní nebo plochý, nikoliv konvexní. Pokud je meniskus konvexní, natáhněte přebytečný technecistanu-(^{99m}Tc) sodného pomocí injekční stříkačky.

7. Zavřete zásuvku generátoru Technegas a pokračujte v odpařování roztoku technecistanu-(^{99m}Tc) sodného.
POZNÁMKA: V této fázi přípravy může být zavedena dodatečná dávka technecistanu-(^{99m}Tc) sodného, aby se dosáhlo požadované aktivity. Pokud to chcete provést, jednoduše zopakujte kroky 6 a 7.
8. Pokračujte v cyklu zahřívání, aby se vytvořil přípravek Technegas.
9. Podejte Technegas do 10 minut od přípravy podle výše uvedených pokynů (viz část 4.2).
10. PULFUNVU je určen k jednorázovému použití. Generátor Technegas na konci syntézy znehodnotí kelímek, aby se zabránilo jeho opětovnému použití nedopatřením. Úlomky kelímku mají být považovány za radioaktivní odpad.

Generátor Technegas obsahuje několik automatických bezpečnostních prostředků, které zajišťují bezpečné a účinné generování a dodávání diagnostické látky.

Fáze proplachování umožňuje automatické odstranění vzduchu vneseného během přípravy a kontrolu těsnění komory. Generátor Technegas zablokuje dodávku diagnostické látky, pokud není dosaženo maximální teploty nebo pokud byl přípravek Technegas připravován déle než 10 minut.