

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego FDG Pozyton, 250-3100 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań (*Fludeoxyglucosum* [^{18}F]).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego FDG Pozyton. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu FDG Pozyton, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego FDG Pozyton.

Charakterystyka produktu leczniczego FDG Pozyton i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy FDG Pozyton powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego FDG Pozyton.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy FDG Pozyton zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Stosowanie fludeoksyglukozy (^{18}F) jest wskazane przy badaniach z wykorzystaniem pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *Positron Emission Tomography* – PET) u dorosłych i w populacji pediatrycznej.

Onkologia

Produkt leczniczy FDG Pozyton jest przeznaczony do stosowania podczas badań obrazowych pacjentów poddawanych procedurom diagnostycznym głównie w zakresie onkologii. Zjawiskiem, na którym bazuje proces diagnostyczny jest zwiększony napływ glukozy do określonych narządów lub tkanek. Wymienione wskazania są odpowiednio udokumentowane:

Rozpoznanie:

- Charakterystyka pojedynczych zmian ogniskowych w płucach.
- Detekcja nowotworów nieznanego pochodzenia, związanych ze zmianami chorobowymi węzłów chłonnych szyi, przerzutami do wątroby lub kości.
- Charakterystyka masy w obrębie trzustki.

Ustalanie stopnia zaawansowania:

- Nowotwory głowy i szyi, w tym jako wspomaganie w wykonaniu biopsji.
- Pierwotny rak płuca.
- Miejscowo zaawansowany rak piersi.

- Rak przełyku.
- Rak trzustki.
- Rak okrężnicy, zwłaszcza przy ponownym ustalaniu stopnia zaawansowania w przypadku wznowy nowotworu.
- Chłoniak złośliwy.
- Czerniak złośliwy, skala Breslowa $>1,5\text{mm}$ lub przerzuty do węzłów chłonnych w momencie rozpoznania.

Monitorowanie odpowiedzi na leczenie:

- Nowotwory głowy i szyi.
- Chłoniak złośliwy.

Wykrywanie zmian w przypadku uzasadnionego podejrzenia wznowy:

- Glejak o wysokim stopniu złośliwości (III lub IV).
- Nowotwory głowy i szyi.
- Rak tarczycy (nierdziasty): pacjenci ze zwiększonym stężeniem tyreoglobuliny w surowicy i ujemnym wynikiem scyntygrafii całego ciała z użyciem radioaktywnego jodu.
- Pierwotny rak płuca.
- Rak piersi.
- Rak trzustki.
- Rak okrężnicy.
- Rak jajnika.
- Chłoniak złośliwy.
- Czerniak złośliwy.

Kardiologia

We wskazaniach kardiologicznych diagnostycznym punktem wychwytu glukozy jest żywa tkanka mięśnia sercowego o zmniejszonej perfuzji, co należy ocenić wcześniej za pomocą odpowiednich technik obrazowania przepływu krwi.

- Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności lewej komory, u których planowane jest wykonanie zabiegu rewaskularyzacji, w przypadku gdy tradycyjne metody obrazowania nie dają jednoznacznych wyników.

Neurologia

We wskazaniach neurologicznych diagnostyka bazuje na wykrywaniu międzynapadowego hipometabolizmu glukozy.

- Lokalizacja ognisk epileptogennych w ocenie przedoperacyjnej pacjentów z padaczką skroniową.

Zakażenia i choroby zapalne

W chorobach zakaźnych lub zapalnych, celem diagnostycznym jest tkanka lub struktura z nieprawidłową zawartością aktywowanych leukocytów.

W chorobach zakaźnych lub zapalnych, stosuje się następujące wskazania:

- Lokalizacja nieprawidłowych ognisk wskazujących na ich etiologię w przypadku gorączki nieznanego pochodzenia.

Rozpoznanie zakażenia w przypadku:

- Podejrzenia przewlekłego zakażenia kości i (lub) struktur przyległych: zapalenie kości i szpiku, zapalenie kręgow, zapalenie krążków międzykręgowych, lub zapalenie kości w przypadku obecności metalowych implantów.
- Diabetyków z podejrzeniem neuroartropatii Charcot'a w obrębie stopy, zapaleniem szpiku, kości i (lub) zakażeniami tkanek miękkich.
- Bolesnych protez biodra.
- Protezy naczyniowej.
- Gorączki u pacjenta z AIDS.
- Wykrywanie septycznego ogniska przerzutowego w przypadku bakteriemii lub zapalenia wsierdza.

Wykrywanie przedłużonego procesu zapalnego w przypadku:

- Sarkoidozy.
- Nieswoistych chorób jelit.
- Zapalenia naczyń z udziałem naczyń głównych.

Kontynuacja, uzupełnienie terapii w przypadku:

- Nieoperacyjnego pęcherzykowego tasiemca bąblowcowego, w poszukiwaniu aktywnych lokalizacji pasożyta w trakcie leczenia i po zaprzestaniu leczenia.

Produkt leczniczy zawiera fludeoksyglukozę (^{18}F) jako substancję czynną, podawany jest dożylnie

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego FDG Pozyton, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego FDG Pozyton wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;

- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego FDG Pozyton to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu FDG Pozyton. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy. Dla produktu FDG Pozyton nie zidentyfikowano żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego FDG Pozyton.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego FDG Pozyton.