

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Radio-Flu (fluorek sodu $^{18}\text{F}$ )**

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

Charakterystyka produktu leczniczego Radio-Flu i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, dotyczące tego, jak produkt leczniczy Radio-Flu powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Radio-Flu powinno się czytać, biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

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

#### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Radio-Flu zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach Wykrywanie i lokalizowanie przerzutów nowotworowych do kości u dorosłych, Jako wsparcie w diagnozowaniu bólu pleców o nieokreślonym pochodzeniu, jeśli konwencjonalne procedury obrazowania dają niejednoznaczny wynik, Jako pomoc w wykrywaniu zmian kostnych, szczególnie związanych z podejrzeniem przemocy wobec dzieci (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera fluorek sodu ( $^{18}\text{F}$ ) jako substancję czynną i jest podawany dożylnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Radio-Flu można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Radio-Flu, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyko związane z produktem leczniczym Radio-Flu, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tego ryzyka i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Radio-Flu 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. na receptę lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Radio-Flu są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## ***II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji***

Istotne zagrożenia związane z Radio-Flu to zagrożenia, które wymagają podjęcia specjalnych działań związanych z zarządzaniem ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania takiego zagrożenia, aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne zagrożenia można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to obawy, dla których istnieje wystarczające potwierdzenie powiązania z wykorzystaniem Radio-Flu. Potencjalne zagrożenia to obawy, w przypadku których związek ze stosowaniem tego leku jest możliwy w oparciu o dostępne dane, ale powiązanie to nie zostało jeszcze ustalone i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do bezpieczeństwa produktu leczniczego, obecnie nie są dostępne i należy je zebrać (np. w przypadku długoterminowego stosowania leku);

| <b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b> |  |      |
|----------------------------------------------------------|--|------|
| Istotne zidentyfikowane zagrożenia                       |  | Brak |
| Istotne potencjalne zagrożenia                           |  | Brak |
| Brakujące informacje                                     |  | Brak |

## ***II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń***

Nie zidentyfikowano istotnych zagrożeń dla Radio-Flu.

## ***II.C Plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu***

### **II.C.1 Badania stanowiące warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Nie istnieją żadne badania, które stanowią warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub określone zobowiązanie dotyczące Radio-Flu.

### **II.C.2 Inne badania w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu do obrotu**

Nie jest wymagane przeprowadzenie badań dla Radio-Flu.