

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tekcis, 2-50 GBq, generator radionuklidu (nadtechnecjan sodu (99mTc))

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu.

Charakterystyka produktu leczniczego Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu.

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

Produkt leczniczy Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu zarejestrowany do stosowania we wskazaniu do znakowania zestawów do sporządzania radiofarmaceutyków przeznaczonych do znakowania - roztworem, który zawiera nadtechnecjan sodu, scyntygrafii tarczycy poprzez bezpośrednie obrazowanie oraz pomiar wychwytu związku przez tarczycę, co pozwala ocenić położenie, rozmiar, strukturę tkanki gruczołowej oraz funkcję narządu w przypadku chorób tarczycy, scyntygrafii gruczołów ślinowych: rozpoznanie przewlekłego zapalenia ślinianki (np.: Zespół Sjögrena), jak również ocena funkcji wydzielniczej tkanki gruczołowej oraz drożności przewodów wyprowadzających; kontrolowanie odpowiedzi na działania lecznicze (w szczególności terapia radiojodem), lokalizacji ektopowej błony śluzowej żołądka (uchyłek Meckela), scyntygrafii kanałów łzowych: ocena niedrożności kanałów łzowych oraz kontrolowanie odpowiedzi na działania lecznicze (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera nadtechnecjan sodu (99mTc) jako substancję czynną, podawany jest głównie 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 Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, 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 Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu 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 Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu. 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, ponieważ nadtechnecjan sodu (^{99m}Tc) nie wykazuje istotnych zagrożeń 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 Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Tekcis, 2-50 Gbq, generator radionuklidu.