

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fludeoksyglukoza Euro-PET (fludeoksyglukoza ^{18}F)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Fludeoksyglukoza Euro-PET i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Fludeoksyglukoza Euro-PET powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fludeoksyglukoza Euro-PET zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach metodą emisyjnej tomografii pozytonowej (*Positron Emission Tomography*, PET) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży.

Onkologia

Preparat Fludeoksyglukoza Euro-PET jest wskazany do stosowania w badaniach obrazowych w ramach onkologicznych badań diagnostycznych funkcji organizmu lub chorób, w których zwiększenie napływu glukozy do określonych narządów lub tkanek jest celem diagnostycznym. Następujące wskazania zostały w wystarczającym stopniu udokumentowane:

Diagnostyka:

- Scharakteryzowanie pojedynczej zmiany ogniskowej w płucach
- Wykrywanie nowotworów nieznanego pochodzenia, ujawnionych na przykład w wyniku powiększenia węzłów szyjnych lub przerzutów do wątroby lub kości
- Scharakteryzowanie masy patologicznej w obrębie trzustki

Określanie stopnia zaawansowania nowotworów:

- Nowotwory głowy i szyi, w tym pomoc w prawidłowym wykonywaniu biopsji
- Pierwotny rak płuc
- Rak przełyku
- Rak jelita grubego, zwłaszcza w przypadku nawrotów wiążących się z koniecznością ponownego określenia stopnia zaawansowania
- Chłoniaki złośliwe
- Czerniak złośliwy o głębokości naciekania > 1,5 mm wg Breslowa lub z przerzutem do węzła chłonnego w chwili pierwotnego rozpoznania

Monitorowanie reakcji na leczenie:

- Chłoniaki złośliwe
- Nowotwory głowy i szyi

Wykrywanie nowotworów w przypadku podejrzeń nawrotów:

- Glejaki o wysokim stopniu złośliwości (III lub IV)
- Nowotwory głowy i szyi
- Pierwotny rak płuca (patrz punkt 4.4)
- Rak jelita grubego
- Chłoniaki złośliwe

Kardiologia

We wskazaniach kardiologicznych celem diagnostycznym jest wykrycie żywej tkanki mięśnia sercowego, która pobiera glukozę, jednak jest w stanie hipoperfuzji, którą należy ocenić wcześniej przy użyciu odpowiednich technik obrazowania przepływu krwi.

- Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężką niewydolnością lewej komory, którzy kwalifikują się do zabiegu rewaskularyzacji, gdy konwencjonalne techniki obrazowania nie wystarczą lub nie są przydatne.

Neurologia

We wskazaniu neurologicznym diagnostyka bazuje na wykrywaniu międzynapadowego hipometabolizmu glukozy.

- Lokalizacja ognisk padaczkowych w ocenie przedoperacyjnej pacjentów z padaczką skroniową

Patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań. Produkt leczniczy zawiera fludeoksyglukoza 18F jako substancję czynną, podawany jest jako substancję czynną i podaje się go w formie wstrzyknięcia dożylnego.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET, 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 ryzyka produktu leczniczego Fludeoksyglukoza Euro-PET, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fludeoksyglukoza Euro-PET 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.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fludeoksyglukoza Euro-PET 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 Fludeoksyglukoza Euro-PET. 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	Nie określono
Istotne potencjalne ryzyka	Nie określono
Brakujące informacje	Nie określono

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Fludeoksyglukoza Euro-PET.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Fludeoksyglukoza Euro-PET.