

Risk Management Plan

PART VI: SUMMARY OF ACTIVITIES IN THE RISK MANAGEMENT PLAN BY PRODUCT

Medical preparation: Fludeoxyglucose (18F) UJV

Procedure number: CZ/H/0519/001/DC

Część VI: Przegląd działań w ramach planu zarządzania ryzykiem według produktu

VI.1 Elementy do tabel sumarycznych w EPAR

VI.1.1 Tabela sumaryczna zagrożeń bezpieczeństwa

Streszczenie zagrożeń bezpieczeństwa	
Ważne rozpoznane zagrożenia	Nadwrażliwość
Ważne potencjalne zagrożenia	Użycie w czasie ciąży
	Użycie przez matki karmiące (laktacja)
	Zagrożenie radiologiczne (rakotwórczość, mutagenność)
Brakujące informacje	brak

VI.1.2 Tabela przebiegających i planowanych studiów w Planie rozwoju nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po autoryzacji

Nie planuje się żadnego studium

VI.1.3 Całokształt planu rozwoju skuteczności po autoryzacji

Nie będzie przeprowadzone żadne studium, nie planuje się żadnego studium.

VI.1.4 Tabela sumaryczna środków do zminimalizowania zagrożeń

Zagrożenie bezpieczeństwa	Rutynowe środki do zminimalizowania zagrożeń	Inne środki do zminimalizowania zagrożeń
Ważne rozpoznane zagrożenia		
Nadwrażliwość	Tekst w SmPC (Suma danych dotyczących preparatu) rozdział 4.3 Przeciwwskazania	brak
Ważne potencjalne zagrożenia		
Użycie w czasie ciąży	Tekst w SmPC (Suma danych dotyczących preparatu) rozdział 4.6 Rozrodczość, ciąża i laktacja Tekst w PL (Ulotka dla pacjenta) rozdział 2. Ciąża i karmienie	brak

Użycie przez matki karmiące (laktacja)	Tekst w SmPC (suma danych dotyczących preparatu) rozdział 4.6 Rozrodczość, ciąża i laktacja Tekst w PL (Ulotka dla pacjenta) rozdział 2. Cięża i karmienie	brak
Zagrożenie radiologiczne (rakotwórczość, mutagenność)	Tekst w SmPC (Suma danych dotyczących preparatu) rozdział 4.8 Skutki uboczne Tekst w PL (Ulotka dla pacjenta) rozdział 4. Możliwe skutki uboczne	brak

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fludeoxyglucose (18F) UJV przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Preparat jest stosowany tylko do celów diagnostycznych.

Wskazania onkologiczne

U pacjentów poddawanych zabiegom diagnostycznym chorób onkologicznych, polegającym na obrazowaniu czynności określonych narządów lub tkanek, w których obserwuje się zwiększony wychwyt glukozy.

Poniższe wskazania są w wystarczającym stopniu udokumentowane:

Rozpoznanie

- Charakterystyka pojedynczych zmian ogniskowych w płucach, wykrywanie nowotworów nieznanego pochodzenia związanych ze zmianami chorobowymi takimi jak np. powiększenie węzłów chłonnych, przerzuty do wątroby lub kości, charakterystyka guzów trzustki.

Ocena stopnia zaawansowania choroby nowotworowej

-nowotwory głowy i szyi, w tym określenie miejsca biopsji, pierwotny rak płuca, miejscowo zaawansowany rak piersi, rak przełyku, rak trzustki, rak jelita grubego szczególnie w przypadku wznowy wiążącej się z koniecznością ponownego określenia zaawansowania choroby, chłoniak złośliwy, czerniak złośliwy głowy i szyi, >1.5 mm w skali Bresłowa lub z przerzutem do węzła chłonnego w chwili pierwotnego rozpoznania

Monitorowanie odpowiedzi na leczenie

- Chłoniak złośliwy, nowotwory głowy i szyi

Wykrywanie zmian w przypadku uzasadnionego podejrzenia wznowy choroby nowotworowej

- Glejak z wysokim stopniem złośliwości (III lub IV), nowotwory głowy i szyi, rak tarczycy niedzienny: u pacjentów ze zwiększonym stężeniem tyreoglobuliny w surowicy i negatywnym wynikiem badania scyntyografii całego ciała z użyciem promieniotwórczego jodu, pierwotny rak płuca, rak piersi, rak trzustki, rak jelita grubego, rak jajnika, chłoniak złośliwy, czerniak złośliwy.

Wskazania kardiologiczne

We wskazaniach kardiologicznych celem diagnostycznym jest zbadanie czynności mięśnia sercowego, który charakteryzuje się wychwytem glukozy ale obniżoną perfuzją. Warunki te należy wcześniej ocenić przy użyciu odpowiednich technik obrazowania umożliwiających ocenę charakteru przepływu krwi

- Dokonanie oceny czynności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności lewej komory. Są to pacjenci, którzy mogą zostać zakwalifikowani do zabiegu rewaskularyzacji, gdy konwencjonalne techniki obrazowania są niewystarczające.

Wskazania neurologiczne

We wskazaniach neurologicznych celem diagnostycznym jest wykrywanie miejsc ze zmniejszonym metabolizmem glukozy w okresach międzynaapadowych (bezdrgawkowych).

- Lokalizacja ognisk epileptogennych w ocenie przedoperacyjnej pacjentów chorych na skroniową padaczkę częściową.

Wskazania w chorobach zakaźnych i zapalnych

W przypadku chorób zakaźnych lub zapalnych celem diagnostyki jest tkanka lub narządy o nieprawidłowej zawartości aktywowanych krwinek białych (leukocytów).

W przypadku chorób zakaźnych lub zapalnych w wystarczającym stopniu udokumentowane są następujące wskazania:

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

Rozpoznanie zakażenia w przypadku:

- Podejrzenia zakażenia przewlekłego kości i/lub przylegających narządów: zapalenie szpiku kostnego zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie krążka między stawowego lub zapalenie kości przy obecności metalowych implantów, pacjenci z cukrzycą z podejrzeniem występowania stopy cukrzycowej związanej z występowaniem neuroartropatii Charcota, zapaleniem szpiku kostnego i (lub) zakażeniem tkanki miękkiej.
- Ból związany z protezą stawu biodrowego, proteza naczyniowa, gorączka u pacjenta z AIDS

Wykrywanie przedłużonego procesu zapalnego w przypadku:

- Sarkoidozy, choroby zapalnej jelit, zapalenia naczyń obejmujących duże naczynia

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczniczych

Preparat jest stosowany tylko do celów diagnostycznych.

Rak stanowi drugą najczęstszą przyczynę zgonów w Republice Czeskiej. Ponad 27 tysięcy osób umiera rocznie na choroby nowotworowe, co przedstawia 23 % ogólnej umieralności. Rak jest ponadto drugą najważniejszą przyczyną zachorowalności aktywnej zawodowo części ludności. Rocznie odnotowuje się 33 tysiące przypadków niezdolności do pracy w następstwie zachorowania na raka. Utrata przychodu narodowego poniesionego na leczenie, hospitalizację, świadczenia chorobowe i renty inwalidzkie wynosi ogółem 8.3 miliarda koron czeskich rocznie. Przyczyny wysokiej umieralności i strat gospodarczych związane są z rosnącym występowaniem, a późniejszym wykrywaniem objawów związanych z nowotworem. Republika Czeska jest liderem w statystykach UE, jeżeli chodzi o występowanie raka ogólnie, jak również występowania nowotworów jelita grubego i odbytnicy u mężczyzn. Rak piersi u kobiet wykazuje rosnącą tendencję występowania, a umieralność jest również wysoka.

Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) jest jednym ze sposobów, jak wykryć raka we wczesnym stadium. PET przedstawia jedną z metod medycyny nuklearnej. PET obrazuje różne typy tkanek w zależności od zdolności wchłaniania substancji promieniotwórczych. Badania PET są szybkie, nieinwazyjne, a mogą obrazować zarówno zakres, jak i aktywność choroby. Skany PET łączone są z tomografią komputerową (CT), tak więc lekarz uzyskuje bardzo konkretne informacje na temat lokalizacji nowotworu w organizmie. Wyniki badań, jak również diagnozowanie, są do dyspozycji natychmiast po badaniach. Dziewięćdziesiąt siedem procent wszystkich badań PET przeprowadza się obecnie za pomocą radiologicznego środka farmaceutycznego zawierającego substancję czynną fludeoksyglukozę (18F). Chodzi o tzw. „złoty standard” dla diagnostyki chorób nowotworowych. Glukoza jest substancją specyficzną dla metabolizmu komórek, i dlatego komórki nowotworowe zużywające glukozę mogą być wizualizowane za pomocą fludeoksyglukozy (18F).

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczeniem

brak

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ważne rozpoznane zagrożenia

Zagrożenie	Co jest znane	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość	Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych	Unikanie narażenia pacjentów o zwiększonym ryzyku

Ważne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co jest znane (wraz z powodem, dlaczego uważane jest za potencjalne zagrożenie)
Użycie w czasie ciąży Użycie przez matki karmiące (laktacja) Zagrożenie radiologiczne (rakotwórczość, mutagenność)	Przyjmuje się, że wystawienie na działanie promieniowania jonizującego ma związek z powstaniem raka i możliwym rozwojem wad wrodzonych. Ze względu na to, że skuteczna dawka przy maksymalnej zalecanej podanej aktywności 400 MBq wynosi 7.6 mSv, zakłada się niskie prawdopodobieństwo występowania takich działań niepożądanych.

Brakujące informacje

brak

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Preparatu nie dotyczą żadne inne środki do zminimalizowania zagrożeń.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

Preparat nie wymaga planu rozwoju po autoryzacji.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Zagrożenia bezpieczeństwa	Komentarz
1.1	27/07/2015	Bez zmian	Zmiany formalne w trakcie procesu rejestracji