

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Glunektik (*Fludeoxyglucosum* [^{18}F])

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Glunektik zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest wskazana do stosowania w badaniach z zastosowaniem techniki pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *Positron Emission Tomography*, PET).

Onkologia

Produkt leczniczy Glunektik jest stosowany u pacjentów poddawanych onkologicznym badaniom diagnostycznym do obrazowania czynności narządów lub chorób, w których diagnostycznym punktem uchwytu jest zwiększony pobór glukozy przez specyficzne narządy lub tkanki.

Szczególnie udokumentowane są następujące wskazania:

Diagnostyka:

- Diagnostyka pojedynczego guza płuc
- Detekcja nowotworów o nieznanym pochodzeniu, odkrytych np. u pacjentów z powiększeniem węzłów chłonnych szyjnych lub przerzutami nowotworowymi do kości lub wątroby
- Diagnostyka nowotworu trzustki

Ocena stopnia zaawansowania nowotworów:

- Nowotwory głowy i szyi, w tym pomocniczo podczas pobierania wycinków
- Pierwotny nowotwór płuc
- Miejscowo zaawansowany nowotwór piersi
- Nowotwór przełyku
- Nowotwór trzustki
- Nowotwór jelita grubego, szczególnie w przypadku oceny stopnia zaawansowania nawrotów

- Chłoniak złośliwy
- Czerniak złośliwy, głębokość naciekania > 1,5 mm w skali Breslowa bądź przerzuty do węzłów chłonnych w chwili rozpoznania

Kontrola odpowiedzi na leczenie:

- Chłoniak złośliwy
- Nowotwory głowy i szyi

Wykrywanie w przypadku uzasadnionego klinicznie podejrzenia nawrotów nowotworu:

- Glejak o wysokim stopniu złośliwości (III lub IV)
- Nowotwory głowy i szyi
- Nowotwór tarczycy (z wyjątkiem raka rdzeniastego): pacjenci ze zwiększonym stężeniem tyreoglobuliny w surowicy i ujemnym wynikiem scyntygrafii całego ciała z użyciem jodu radioaktywnego
- Pierwotny nowotwór płuc
- Nowotwór piersi
- Nowotwór trzustki
- Nowotwór jelita grubego
- Nowotwór jajnika
- Chłoniak złośliwy
- Czerniak złośliwy

Kardiologia

Obrazowanie obszarów żywej tkanki mięśnia sercowego wykazujących wychwyt glukozy przy obniżonej perfuzji wieńcowej na podstawie odpowiedniej diagnostyki przepływów w naczyniach krwionośnych.

- Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności lewej komory przygotowywanych do rewaskularyzacji, jeśli wyniki badań konwencjonalnych są niediagnostyczne.

Neurologia

Diagnostyka zaburzeń przebiegających z hipometabolizmem glukozy w okresach międzynaapadowych.

- Lokalizacja obszarów epileptogennych w przedzabiegowej ocenie pacjentów z rozpoznaniem padaczki skroniowej z napadami częściowymi

Choroby zakaźne i zapalne

Diagnostyka tkanek bądź narządów z zaburzeniami liczby aktywowanych leukocytów w przebiegu chorób zakaźnych i zapalnych.

Udokumentowane wskazania w chorobach zakaźnych i zapalnych:

- Lokalizacja nieprawidłowych struktur w diagnostyce przyczyn gorączki o nieznanym pochodzeniu

Diagnostyka zakażeń :

- Podejrzenie przewlekłego zakażenia kości i (lub) sąsiadujących struktur anatomicznych: zapalenie kości i szpiku, zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie krążka międzykręgowego lub zapalenie kości w sąsiedztwie metalowych implantów
- Stopa cukrzycowa z podejrzeniem neuroartropatii Charcota, zapalenia kości i szpiku i (lub) zakażenia tkanek miękkich
- Dolegliwości bólowe u pacjentów po wszczepieniu endoprotezy biodra
- Protezy naczyniowe
- Gorączka w przebiegu AIDS
- Wykrywanie septycznych ognisk przerzutowych u pacjentów z bakteriami lub zapaleniem wsierdza

Ocena zakresu zmian zapalnych w przebiegu:

- Sarkoidozy
- Chorób zapalnych jelit
- Zmian zapalnych obejmujących wielkie pnie tętnicze

Kontynuacja terapii:

Nieoperacyjna bąblowica pęcherzykowa: wykrywanie aktywnych lokalizacji pasożyta podczas leczenia i po jego zakończeniu.

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

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

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

.II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Glunektik 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 Glunektik. 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. Nie zidentyfikowano żadnych ryzyk związanych z bezpieczeństwem produktu leczniczego Glunektik.

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 Glunektik.

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

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