

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego FDG POZYTON przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

FDG Pozyton jest lekiem wspomagającym rozpoznanie różnych chorób w onkologii, kardiologii, neurologii oraz chorób zakaźnych i zapalnych.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki i monitorowania, nie do leczenia. Dlatego nie przedstawiono danych dotyczących rozpowszechnienia chorób.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Fludeoksyglukoza (¹⁸F) może być stosowana do oceny metabolizmu (wykorzystania) glukozy (cukru) w sercu, płucach i mózgu. Jest również stosowana do obrazowania guzów w onkologii. Pozytonowa tomografia emisyjna z wykorzystaniem fludeoksyglukozy (FDG-PET) może być więc stosowana do diagnozowania, określania stadium rozwoju oraz monitorowania leczenia nowotworów, szczególnie choroby Hodgkina, chłoniaków nieziarniczych, raka jelita grubego, raka piersi, czerniaka oraz raka płuc.

W porównaniu do tomografii komputerowej, FDG-PET pozwala na dokładniejsze różnicowanie zmian łagodnych od złośliwych, nawet tak małych jak o średnicy od 0,7 do 1 cm. Szacuje się, że u 96% pacjentów z rakiem płuc choroba zostanie wykryta w badaniu FDG-PET (czułość badania), natomiast u 79% zdrowych pacjentów choroba nie zostanie błędnie rozpoznana (specyficzność badania), co przekłada się na dokładność badania na poziomie 91%.¹

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W oparciu o dostępne dane nie stwierdzono braków w zakresie wiedzy na temat skuteczności w populacji docelowej, które wymagałyby przeprowadzenia badań skuteczności po wprowadzeniu leku do obrotu.

Farmakokinetyka fludeoksyglukozy (¹⁸F) nie została zbadana u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Odpowiednie ostrzeżenie zostało umieszczone w punktach 4.2 oraz 4.4 ChPL.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Nie dotyczy.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Ryzyko wynikające z kontaktu z promieniowaniem (ryzyko rozwoju nowotworu oraz wad dziedzicznych)	Kontakt z promieniowaniem może spowodować powstanie nowotworu lub dziedzicznych zmian DNA. Ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększeniem ilości promieniowania. Ilość promieniowania związana ze stosowaniem fludeoksyglukozy (¹⁸ F) jest podobna do ilości związanych ze stosowaniem innych leków medycyny nuklearnej. Potencjalne ryzyko napromieniowania

¹ UpToDate. Computed tomographic and positron emission tomographic scanning of pulmonary nodules. Dostęp online w styczniu 2015.

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
	związane z zastosowaniem fludeoksyglukozy (¹⁸ F) mieści się w akceptowalnych limitach. FDG Pozyton dostarcza niewielką ilość promieniowania, która stanowi znikome ryzyko powstania nowotworu lub jakichkolwiek zmian dziedzicznych.
Błędy w interpretacji wyników badania PET	Istnieje potencjalne ryzyko popełnienia przez lekarza błędów podczas interpretacji uzyskanych obrazów. Błędy podczas interpretacji mogą prowadzić do podjęcia nieodpowiednich decyzji dotyczących leczenia pacjenta.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.	Farmakokinetyka fludeoksyglukozy (¹⁸ F) nie została zbadana u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

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

Wszystkie produkty posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która umożliwia lekarzom, farmaceutom oraz innym pracownikom służby zdrowia uzyskanie szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, ryzyka oraz zaleceń dotyczących jego minimalizacji. Skrócona wersja ChPL, przekazana uproszczonym językiem stanowi Ulotkę dla pacjenta. Czynności określone w tych dokumentach znane są jako rutynowe czynności minimalizujące ryzyko.

Dla tego leku nie przewidziano dodatkowych czynności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Obecnie nie są prowadzone ani nie planuje się przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności fludeoksyglukozy (¹⁸F) po wprowadzeniu do obrotu.

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

Historia istotnych zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja	Data	Zagrożenie bezpieczeństwa	Komentarze
-	-	-	-