

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Gallia Pharma przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

GalliaPharm jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki i nie przeznaczony do samodzielnego stosowania. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi produktu leczniczego, który ma być znakowany radioaktywnie za pomocą chlorku galu (^{68}Ga).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

GalliaPharm jest stosowany do znakowania określonych produktów medycznych, które zostały specjalnie opracowane do użycia wraz z chlorkiem galu (^{68}Ga), jako substancją czynną. Takie leki działają jako nośniki promieniotwórczego ^{68}Ga dostarczając go do miejsc, w których jest on potrzebny. Mogą to być na przykład substancje przeznaczone do rozpoznawania określonych typów komórek organizmu, w tym komórek nowotworowych (rak). Mała dawka podanej substancji promieniotwórczej może być wykrywana na zewnątrz ciała przez specjalne aparaty do badań.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Ponieważ produkt GalliaPharm nie jest przeznaczony do samodzielnego podawania, nie ma badań klinicznych z chlorkiem galu (^{68}Ga), jako substancją czynną.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ważne zidentyfikowane ryzyko

Ponieważ produkt GalliaPharm został niedawno wprowadzony do obrotu i ponieważ brak badań klinicznych z chlorkiem galu (^{68}Ga) jako substancją czynną, dotąd nie zidentyfikowano żadnego ryzyka.

Ważne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo?	Możliwe do uniknięcia
Przypadkowe bezpośrednie samodzielne użycie.	Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że roztwór z generatora zostanie przypadkowo, bezpośrednio wstrzyknięty bez dodania go do produktu medycznego.	Lekarz medycyny nuklearnej opiekujący się pacjentem otrzymał wyraźne instrukcje dotyczące użycia produktu GalliaPharm wyłącznie do znakowania radioaktywnego innych produktów leczniczych. Jeśli roztwór zostanie przypadkowo podany samodzielnie, lekarz wie, że należy przepłukać obszar wstrzyknięcia w celu uniknięcia miejscowego uszkodzenia tkanki.
„oderwanie się ^{68}Ge germanium”	Aby uzyskać roztwór chlorku galu (^{68}Ga), generator GalliaPharm zawiera „nuklid macierzysty” ^{68}Ge , który jest ściśle powiązany wewnątrz generatora. Jednak bardzo małe ilości ^{68}Ge mogą się oderwać i trafić do roztworu do dalszego użycia.	Lekarz medycyny nuklearnej opiekujący się pacjentem otrzymał wyraźne instrukcje dotyczące regularnego płukania generatora GalliaPharm w celu ograniczenia do minimum przypadków „oderwania się”. Na podstawie badań na zwierzętach wiadomo, że oderwanie się do

Ważne brakujące informacje

Ponieważ produkt GalliaPharm nie jest przeznaczony do samodzielnego używania, nie ma ważnych brakujących informacji.

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

Nie ma dodatkowych środków w celu ograniczenia ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie ma zaplanowanych badań ani działań po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu.

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

Nie dotyczy. Jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla produktu GalliaPharm.

07.08.2014 A. Bini