



**RADIOPHARMACY LABORATORY LTD**

(BUDAÖRS INDUSTRIAL AND TECHNOLOGY PARK)  
H-2040 BUDAÖRS, GYÁR ST. 2., WĘGRY

Nr Tel: (36)-23-886-950

(36)-23-886-951

Nr Faksu: (36)-23-886-955

E-mail: [info@radiopharmacylab.hu](mailto:info@radiopharmacylab.hu)

Adres: H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.

---

## **RMP VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego przeznaczone do publicznej wiadomości**

**NanoScan  
/Albumina z surowicy krwi ludzkiej w postaci nano-  
koloidu/**

**[Radiopharmacy Laboratory Ltd.]**

**Opracowane na podstawie następujących RMP:**

***RMP NanoScan***

**Numer wersji: 1.4**

**Data zamknięcia danych: 30 sierpnia 2012**

**Data ostatecznego zatwierdzenia: 11 marca 2014**

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego NanoScan przeznaczone do publicznej wiadomości**

Biopsja węzła wartowniczego jest zabiegiem chirurgicznym stosowanym do określenia, czy nowotwór rozprzestrzenił się poza obszar guza pierwotnego do układu limfatycznego. Biopsję węzła wartowniczego powszechnie stosuje się przy ocenie nowotworu piersi i czerniaka.

Węzły wartownicze stanowią pierwszych kilka węzłów chłonnych, do których przedostają się komórki nowotworowe. Biopsja węzła wartowniczego polega na wstrzyknięciu <sup>99m</sup>Tc-NanoScan, umożliwiając chirurgowi zlokalizować węzły wartownicze podczas zabiegu chirurgicznego. Węzły wartownicze usuwa się i poddaje badaniu w laboratorium. Jeśli w węzłach wartowniczych nie występuje nowotwór, to prawdopodobnie nie rozprzestrzenił się i usuwanie kolejnych węzłów chłonnych nie jest konieczne. Jeżeli po biopsji w węzłach wartowniczych wykryto nowotwór, to prawdopodobnie konieczne jest usunięcie dodatkowych węzłów chłonnych, aby lekarz mógł ocenić stopień rozprzestrzenienia się nowotworu.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Przeprowadzenie biopsji węzła wartowniczego zaleca się u pacjentów z wykrytymi określonymi rodzajami nowotworów, w celu ustalenia, czy komórki nowotworowe przedostały się do układu limfatycznego.

Biopsję węzła wartowniczego rutynowo wykonuje się u pacjentów z wykrytym:

- nowotworem piersi
- czerniakiem

Ustalenie miejsca występowania i stadium choroby jest kluczowym elementem dalszego leczenia pacjenta. Niezwykle ważne jest rozróżnienie pomiędzy zatorami żylnymi i limfatycznymi za pomocą konwencjonalnej limfoscyntygrafii. Tę metodę stosuje się również do lokalizowania węzłów wartowniczych.

Lokalizacja węzłów chłonnych wartowniczych, a następnie ich biopsja stanowią jedno z najważniejszych osiągnięć w zakresie leczenia nowotworu piersi we wczesnym stadium rozwoju.

Rozwój i rutynowe zastosowanie nowych technik diagnostycznych przyczyniły się do możliwości wykrywania choroby we wczesnym stadium rozwoju, co pozwala znacznie zmniejszyć ryzyko rozprzestrzeniania się nowotworu.

Limfoscyntygrafia okazała się bezpieczną i skuteczną metodą identyfikacji i analizy drenażu limfatycznego z guza.

Po rozpuszczeniu preparatu NanoScan roztworem <sup>99m</sup>Tc i wstrzyknięciu pacjentowi, wykorzystując technikę scyntygraficzną otrzymuje się obraz guza.

Preparat NanoScan przygotowuje się w zakładach medycyny nuklearnej pod nadzorem wykwalifikowanego personelu. Testy diagnostyczne w zakładach medycyny nuklearnej stosuje się przestrzegając lokalnych i międzynarodowych norm i przepisów.

Do wykonywania badań diagnostycznych z wykorzystaniem izotopów upoważnieni są wyłącznie wykwalifikowani użytkownicy w zakładach medycyny nuklearnej.

Do zestawu dołączona jest ulotka informacyjna dla wykwalifikowanych użytkowników i pacjentów.

#### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

##### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
n.d		

##### Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
nadwrażliwość	Nadwrażliwość należy kategorii skutków farmakologicznych i może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Nie istnieją dane kliniczne dotyczące częstości występowania tych skutków.
interakcje ze środkami kontrastowymi zawierającymi jod kontrastami jodowanymi	Stosowane środki kontrastowe zawierające jod mogą zakłócać obrazowanie układu limfatycznego oraz zmieniać wyniki badań. Dotyczy to również antyseptyków zawierających jod.

##### Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek	Dostępne są następujące informacje z ograniczoną ilością informacji o częstości występowania, zachorowalności, śmiertelności i profilu demograficznym populacji docelowej dla tych chorób.
Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby	Dostępne są następujące informacje z ograniczoną ilością informacji o częstości występowania, zachorowalności, śmiertelności i profilu demograficznym populacji docelowej dla tych chorób.
Stosowanie u dzieci	Przedawkowanie lub zastosowanie zbyt małej dawki jest możliwe, jeśli waga pacjenta nie jest dokładnie znana, a więc dawka jest niedoszacowana; jeśli zastrzyk jest nieprawidłowo wykonany; jeśli obieg krwi w tkance z zaburzeniami jest spowolniony, więc dawka gromadzi się gdzieś w organizmie.
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	Dostępne są następujące informacje z ograniczoną ilością informacji o częstości występowania, zachorowalności, śmiertelności i profilu demograficznym populacji docelowej dla tych chorób.

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego, która zawiera informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia dotyczące sposobu stosowania produktu, zagrożeń oraz zalecenia dotyczące sposobów ich ograniczania. Skrócona wersja Charakterystyki jest dołączona do produktu w postaci ulotki informacyjnej (w języku polskim). Środki wymienione w takich dokumentach rozumie się jako rutynowe środki ograniczające ryzyko.

Dla niniejszego produktu leczniczego nie istnieją żadne dodatkowe środki ograniczające ryzyko.

VI 2.6 Przewidywany pałn nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu go do obrotu

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Érd, 2015. March, 24.

---

Dr. Gábor Tóth  
Qualified Person  
**RADIOPHARMACY LABORATORY LTD.**  
+36 23-521-261  
gtoth@mediradiopharma.hu