Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

Poltechnet, generator radionuklidu

VI.2 Wybrane aspekty Planu Zarządzania Ryzykiem przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby

Dla produktów przeznaczonych dla diagnostyki punkt VI.2.1 może być pominięty.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Scyntygrafia tarczycy

W ciągu prawie 50 ostatnich lat scyntygrafia tarczycy z wykorzystaniem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu znalazła potwierdzenie jako metoda użyteczna klinicznie i stała się procedurą o dobrze znanym i ugruntowanym zastosowaniu. Dowody częstego wykorzystywania nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu w scyntygrafii tarczycy są szeroko dostępne w publikowanej literaturze fachowej. Wartość tej metody diagnostycznej została udowodniona w rozpoznaniu nadczynności tarczycy, w ocenie guzków tarczycy a także w innych wskazaniach, takich jak identyfikacja ektopowej tkanki tarczycy (Smith JR et al, 2004; Lobo G et al, 2003). Scyntygrafia tarczycy (ilościowa) jest uznaną i sprawdzoną metodą wykrywania guzów tarczycy i identyfikacji nadczynnych guzów u pacjentów z supresją TSH. Scyntygrafia tarczycy z użyciem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu jest rekomendowana w wytycznych publikowanych przez towarzystwa endokrynologiczne i medycyny nuklearnej (Gharib H et al, 2008).

Scyntygrafia gruczołów ślinowych

Zespół Sjögrena (znany również jako choroba Mikulicza i syndrom „suchego oka") to choroba autonomiczna, która prowadzi do uszkodzenia komórek ślinianek oraz gruczołów łzowych produkujących łzy. Konsekwencje zespołu Sjögrena w postaci upośledzenia funkcji ślinianek można oszacować ilościowo w badaniu scyntygraficznym ślinianek (badanie sialograficzne). Scyntygrafia gruczołów ślinowych z zastosowaniem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu pozwala na ilościową ocenę wytwarzania śliny u pacjentów z zespołem Sjögrena zarówno na etapie rozpoznania choroby jak i w trakcie śledzenia postępów terapii. W diagnostyce pacjentów z zespołem Sjögrena scyntygrafia gruczołów ślinowych charakteryzuje się wyższą czułością niż sialografia metodą rezonansu magnetycznego (sialo-MR). Z drugiej strony rezonans magnetyczny wykazywał wyższą swoistość i wyższą wartość predykcyjną dodatnią (PPV) w stosunku do scyntygrafii gruczołów ślinowych. Ogólna dokładność diagnostyczna metody sialo-MR wyniosła 83% a scyntygrafii gruczołów ślinowych – 72% (Tonami H et al., 2001).

Scyntygrafia gruczołów ślinowych jest przydatnym narzędziem oceny ilościowej oraz monitorowania pacjentów poddanych ekspozycji na promieniowanie w okolicach głowy i szyi, w szczególności po zastosowaniu terapii jodem-131, ponieważ badania te umożliwiają wczesną diagnostykę uszkodzenia ich miąższu wskutek napromieniowania (Bohuslavizki KH, 1996). Ponadto, przyjmuje się, że scyntygrafia gruczołów ślinowych jest skutecznym narzędziem wykrywania u chorych upośledzenia czynności gruczołu ślinowego jeszcze zanim zostaną poddani terapii radiojodem. U tych pacjentów należy rozważyć zmniejszenie dawki jodu promieniotwórczego lub zastosowanie dodatkowych środków ochronnych.

Wykrywanie złogów w kanałach ślinowych jest zwykle prowadzone w oparciu o morfologiczne metody obrazowania, takie jak USG, MRI lub CT. Scyntygrafia gruczołów ślinowych dodatkowo pozwala uzyskać informacje na temat roli i znaczenia przeszkody, może dostarczyć ważnych danych niezbędnych przy planowaniu zabiegu chirurgicznego oraz umożliwia ilościowa ocenę skuteczności przeprowadzonego zabiegu chirurgicznego (Yoshimura Y i wsp, 1989).

Lokalizacja ektopowej błony śluzowej żołądka (uchyłek Meckela)

Scyntygrafia z użyciem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu w celu wykrywania uchyłka Meckela dostarcza istotnych informacji pozwalających na dokonanie wyboru metody leczenia i prowadzenia pacjentów. Bogate doświadczenie dotychczasowych badań zarówno prospektywnych jak i retrospektywnych potwierdza wysoką swoistość i dokładność diagnostyczną nadtechnecjanu sodu (scyntygrafii ^{99m}Tc) (> 95% i 90-98%, odpowiednio) [Brown RL et al, 1999; Swaniker F et al, 1999, Conolly LP et al, 1998; Kong MS et al, 1993;

Poulsen KA et al, 2000) zarówno u dzieci jak i dorosłych. Niższa czułość zgłaszana przez większość grup (wartości między 58% a 85%) uważana jest za akceptowalną, ponieważ scyntygrafia w kierunku uchyłku Meckela jest jedynym badaniem, które pozwala swoiście wykrywać uchyłek Meckela a metoda laparoskopowa, która mogłaby być alternatywnie stosowana w tym samym wskazaniu, jest bardzo obciążająca dla chorego.

Techniki SPECT, które zostały opracowane w ostatnich latach potencjalnie zwiększają czułość metody scyntygraficznej w diagnostyce uchyłku Meckela. Uważa się, że powtórne przeprowadzenie scyntygrafii w przypadku kiedy pierwsza scyntygrafia dała wynik negatywny, również z uwzględnieniem ewentualnej premedykacji, zwiększa wartość tego badania i jest to postepowanie zalecane przez niektórych autorów (Kong MS et al, 1994).

Scyntygrafia kanałów łzowych

Według obecnego stanu wiedzy naukowej, opartego na oryginalnych pracach, pracach przeglądowych i podręcznikach medycyny nuklearnej, scyntygrafia kanałów łzowych (dakroscyntygrafia) jest uznawana za najbardziej skuteczną metodę oceny drożności kanałów łzowych (Peter NM et al, 2009; Ziccardi VB et al, 2010).

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Nie zidentyfikowano.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne zidentyfikowane i potencjalne ryzyka

Ryzyko	Co jest znane	Zapobieganie
Działanie radiotoksyczne na tarczycę	Ryzyko to wynika z wysokiego powinowactwa do tkanki tarczycy, która może wychwytywać nadtechnecjan (^{99m}Tc) sodu z krwi krążącej.	Tak, przez podanie pacjentowi przed badaniem, środków blokujących czynności tarczycy. Blokowanie czynności tarczycy jest konieczne w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa nieprawidłowej interpretacji i zmniejszenia ekspozycji na promieniowanie poprzez zmniejszenie wychwytu nadtechnecjanu przez tarczycę i gruczoły ślinowe. Ponadto radioaktywność powinna być tak dobrana, aby dawka promieniowania

Ryzyko	Co jest znane	Zapobieganie
		otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego wyniku badania diagnostycznego.
Mutacje chromosomowe i nowotwory	Ryzyko to wynika z toksycznego działania promieniowania na geny. Chromosomowe mutacje mogą prowadzić do natychmiastowego lub opóźnionego wystąpienia nowotworów i mogą być dziedziczne.	Tak, poprzez odpowiedni dobór zastosowanej aktywności do indywidualnego pacjenta. Biorąc pod uwagę dawkę efektywną wynoszącą 5.2 mSv i najwyższą zalecaną – 400 MBq do użycia, prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądane określa się jako bardzo małe.
Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne	Ryzyko to wynika z nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą: chlorek sodu lub wodę do wstrzykiwań.	Tak, poprzez uzyskanie od pacjenta w drodze wywiadu, wszelkich niezbędnych i istotnych informacji dotyczących wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach oraz tych, które mają być przyjmowane, jak również wszelkich informacji dotyczących alergii. Jeżeli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub reakcje anafilaktyczne, należy natychmiast przerwać podawanie leku i jeżeli jest to konieczne rozpocząć leczenie dożylne. W celu podjęcia natychmiastowej interwencji należy zapewnić dostępność niezbędnych leków i sprzętu tj. rurka intubacyjna i respirator.
Narażenie zawodowe	Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin itp.	Tak, unikanie niepotrzebnej ekspozycji przez personel medyczny, poprzez dokładne czytanie pełnej informacji na temat danego produktu leczniczego przed rozpoczęciem procedury przygotowania i stosowanie się do niej w trakcie znakowania i podawania pacjentowi. Należy

Ryzyko	Co jest znane	Zapobieganie
		stosować odpowiednie środki ostrożności przy obchodzeniu się z materiałami radioaktywnymi.

VI.2.5 Podsumowanie środków zmniejszających ryzyko

Produkt leczniczy Poltechnet, generator radionuklidu, posiada Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, ryzyka i zalecenia dotyczące ich minimalizacji. Skrócona wersja tej informacji jest przedstawiona prostszym językiem w formie ulotki dołączonej do opakowania. Posiadanie tych dokumentów jest traktowane jako podejmowanie rutynowych środków minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy Poltechnet, nie posiada dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan rozwoju nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy, ponieważ dla produktu leczniczego Poltechnet, generator radionuklidu, nie ma wymogu badań rozwojowych po uzyskaniu pozwolenia.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem na przestrzeni czasu

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Poltechnet, generator radionuklidu i żadne zmiany nie zostały wprowadzone do RMP na przestrzeni czasu.