

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Radio-Flu przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do wykrywania nietypowych zmian w kościach. Takie zmiany mogą pojawić się na przykład w wyniku choroby i(lub) wypadku.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do leczenia zmian w strukturach kości, lecz do ich wykrywania. Jest to środek diagnostyczny używany z pozytronową tomografią emisyjną (zwaną PET). Badanie PET wykrywa rozkład radioaktywnego fluorku w organizmie po podaniu tego produktu. Ponieważ fluorek gromadzi się w kościach, pozwala na wyciąganie wniosków odnośnie struktur kości podczas oceny ich krótkotrwałej radioaktywności. Ta radioaktywność nie utrzymuje się długo, po około 12 godzinach od wstrzyknięcia, w organizmie pozostaje mniej niż 0,5% podanej dawki promieniotwórczej.

Wprowadzenie substancji czynnej dla potrzeb diagnostyki nastąpiło dekady wcześniej. Ogólnie można uznać, że substancja czynna podana w postaci roztworu jest bezpieczna i skuteczna w wykrywaniu i lokalizacji przerzutów raka do kości, w diagnostyce bólów pleców o wątpliwym pochodzeniu oraz w wykrywaniu zmian w kościach, w szczególności związanych ze stosowaniem przemocy u dzieci.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W piśmiennictwie dostępne są dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, ale brak dokładnych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów. Niemniej w literaturze zgłaszano rosnącą liczbę zastosowań u dzieci i młodzieży oraz uzyskiwanie dobrych wyników i żadnych reakcji niepożądanych.

VI.2.4 Podsumowanie informacji i dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ważne zidentyfikowane ryzyko

Brak

Ważne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód uznawania produktu za potencjalne ryzyko)
Działanie związane z radiotoksycznością	<p>Rozkład czynnej substancji promieniotwórczej w tkankach organizmu jest podstawową zasadą działania tego produktu. Wiąże się to z ryzykiem raka i wad wrodzonych. Można uniknąć podania nadmiernej dawki substancji promieniotwórczej, podając we wstrzyknięciu najniższe możliwe dawki produktu.</p> <p>Promieniotwórczość może mieć poważny wpływ na rozwój płodowy dziecka. Dlatego produktu nie wolno podawać kobietom w ciąży.</p> <p>Przed podaniem produktu należy wykluczyć ciążę lub zastosować inne metody diagnostyczne.</p> <p>Pacjent po podaniu tego produktu leczniczego staje się źródłem promieniotwórczości. Zagrożenie dla dzieci lub innych osób przebywających w pobliżu utrzymuje się co najmniej przez 12 godzin od podania.</p> <p>Przedawkowanie substancji czynnej może również prowadzić do poważnych konsekwencji dla zdrowia – szczególnie u małych dzieci - w związku z dużym narażeniem na promieniowanie. Ponieważ lekarz medycyny nuklearnej dokładnie nadzoruje procedurę, ryzyko jest znikome.</p> <p>Ponieważ substancja czynna jest usuwana z organizmu przez nerki, choroby nerek mogą wpłynąć na zwiększenie dawki radioaktywności dla organizmu. Ponieważ stopień utraty czynności nerek może ulegać zmianom, takie ryzyko nie zawsze musi być obecne.</p>

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód uznawania produktu za potencjalnie ryzykowny)
	Dawka napromieniowania jest podobna, jak w przypadku innych badań medycyny nuklearnej i potencjalne ryzyko napromieniowania uznaje się za mieszczące się w akceptowalnych granicach, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z informacjami o produkcie.

Brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo?
--------	-------------

Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży.	Ten produkt jest stosowany u dzieci i młodzieży, jednak dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów są nadal ograniczone. Niemniej w literaturze zgłaszano rosnącą liczbę zastosowań u dzieci i młodzieży oraz uzyskiwanie dobrych wyników i żadnych reakcji niepożądanych.
---	--

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

Wszystkie produkty mają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje o produkcie, ryzyku i zaleceniach w celu jego ograniczenia przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i pozostałego fachowego personelu medycznego. Skróconą wersję takich informacji przedstawionych językiem zrozumiałym dla pacjentów podano w ulotce dołączonej do opakowania (Ulotka dla pacjenta).

Środki ostrożności podane w tych dokumentach są określane jako rutynowe środki ostrożności w celu ograniczenia ryzyka.

Nie ma dodatkowych środków ostrożności w celu ograniczenia ryzyka dla tego produktu leczniczego.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem.

07.08.2014

A. Biał