

## **Polish Version of Risk Management Plan Summary - Section VI.2**

### **[Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol, S.C. Monrol Europe SRL]**

Submitted in the following pages.

<b>SUBSTANCJA CZYNNA (INN)</b>	<b>Fludeoksyglukoza (<math>^{18}\text{F}</math>)</b>
<b>GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)</b>	<b>Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne; inne środki radiofarmaceutyczne stosowane w diagnostyce nowotworów; kod ATC: V09IX04</b>
<b>PODMIOT ODPOWIEDZIALNY</b>	<b>S.C. Monrol Europe SRL Str. Gradinarilor, nr.1, Pantelimon, Ilfov 077145 Rumunia</b>
<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM</b>	<b>Fludeoksyglukoza (<math>^{18}\text{F}</math>) Monrol</b>

## **VI.2. PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Ten środek jest produktem leczniczym z grupy radiofarmaceutyków przeznaczonych wyłącznie do diagnostyki. Ponieważ ten środek nie jest produktem leczniczym, nie stosuje się go do leczenia żadnej z chorób. Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol może być stosowana w wielu stanach klinicznych jak, procedury diagnostyczne w onkologii, niektóre choroby serca, stany neurologiczne takie jak, drgawki (napady padaczki), zakażenia lub choroby zapalne.

W związku z powyższym, w przypadku produktu Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol nie można ocenić epidemiologii choroby.

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

Produkt Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol zawiera substancję czynną, którą jest Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ), przeznaczona do wykonywania zdjęć diagnostycznych niektórych części ciała.

Po wstrzyknięciu niewielkiej ilości produktu Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol, za pomocą specjalnej kamery będą uzyskiwane obrazy, które umożliwią lekarzowi stwierdzenie gdzie znajduje się zmiana chorobowa lub jak się ona rozwija.

Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol jest analogiem glukozy i jest pobierana przez tkanki w ilości wprost proporcjonalnej do metabolizmu glukozy, który może być zmieniony przez stan chorobowy. Guzy złośliwe lub tkanki objęte chorobą w których metabolizm glukozy jest zwiększony, będą preferencyjnie wbudowywały produkt Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol w porównaniu do otaczających je prawidłowych struktur ciała.

W celu wykrywania guzów obrazu można uzyskiwać w wielu częściach ciała, w tym w mózgu, głowie i szyi, tarczycy, płucach, klatce piersiowej, trzustce, jelitach, odbytnicy, jajnikach, przełyku, skórze, wątrobie i kościach, i można uwidocznnić występujące zmiany.

Obrazy uzyskane za pomocą produktu Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol mogą pomóc w zrozumieniu stanu serca lub w określeniu zakresu uszkodzeń spowodowanych zatrzymaniem serca.

Skanowanie pomaga także w wizualizacji miejsc zmienionych w mózgu u osób z padaczką lub podobnymi chorobami.

Na koniec, Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol może być zastosowana w celu lokalizacji i zakresu zmian zapalnych lub obszarów ciała objętych zakażeniem.

Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol będzie podawana przez doświadczonego lekarza w kontrolowanych warunkach i w wyspecjalizowanym oddziale szpitala.

### VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol nie leczy żadnej specyficznej choroby, ale pomoże lekarzowi w podjęciu najbardziej dokładnego rozpoznania w wielu sytuacjach klinicznych. Chociaż produkt Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol jest dobrze znanym produktem przeznaczonym do diagnostyki, interpretacja uzyskanych obrazów oraz ich zastosowanie jest zawsze przedmiotem ich interpretacji przez lekarza.

### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

<b>RYZYKO</b>	<b>ZIDENTYFIKOWANE</b>	<b>METODY ZAPOBIEGANIA</b>
Narażenie na promieniowanie	Ekspozycja na promieniowanie jonizujące jest powiązana z wywołaniem nowotworu i potencjalnym rozwojem uszkodzeń dziedzicznych. Ponieważ po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności fludeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) 400 MBq dawka skuteczna wynosi około 7,6	Można zapobiegać, stosując właściwe metody, postępując i stosując produkt zgodnie z instrukcjami oraz lokalnymi przepisami. Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane przez upoważnione osoby, w

	<p>mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia tych skutków jest małe.</p> <p>Podawanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza zagrożenie dla innych osób z powodu zewnętrznego promieniowania lub skażenia przez moczu, wymiociny itd. Z tego powodu należy wdrożyć środki ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami krajowymi.</p> <p>U każdego chorego spodziewana korzyść diagnostyczna musi usprawiedliwiać narażenie na promieniowanie jonizujące. Podawana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak to możliwe, ale wystarczająca, aby uzyskać wymaganą informację diagnostyczną.</p> <p>Wydalenie fludeoksyglukozy (<math>^{18}\text{F}</math>) odbywa się głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest bardzo ostrożne ustalenie aktywności, ponieważ u tych pacjentów może wystąpić zwiększona ekspozycja na promieniowanie. W razie konieczności należy odpowiednio dostosować aktywność.</p> <p>Podczas pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu zaleca się unikanie bliskiego kontaktu pacjenta z małymi dziećmi oraz kobietami w ciąży.</p>	<p>określonych warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom prawnym i (lub) odpowiednim licencjom właściwych organów urzędowych.</p>
--	---	--

**Istotne potencjalne ryzyko**

<b>RYZYKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b> (w tym powód, dla którego fakt jest uznawany za potencjalne ryzyko)
Reakcje nadwrażliwości lub reakcje anafilaktyczne	Jako ostrzeżenie, w informacji o produkcie dodana jest informacja o potencjale do wywoływania reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych
Stosowanie w niewydolności nerek i wątroby (zwiększona ekspozycja na napromienianie)	Wydalanie fludeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) odbywa się głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest bardzo ostrożne ustalenie aktywności, ponieważ u tych pacjentów może wystąpić zwiększona ekspozycja na promieniowanie. W razie konieczności należy odpowiednio dostosować aktywność.
Stosowanie podczas ciąży i w okresie karmienia piersią	<p><u>Kobiety w wieku rozrodczym</u></p> <p>Jeśli zamierza się podać radiofarmaceutyk kobiecie w wieku rozrodczym, ważne jest ustalenie, czy kobieta nie jest w ciąży. Kobietę, u której nie wystąpiła miesiączka, należy uważać za ciążarną, dopóki ciąża nie zostanie wykluczona. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli nie wystąpiła spodziewana miesiączka, jeśli okres jest bardzo nieregularny, itp.), pacjentce należy zaproponować alternatywne techniki, nie wykorzystujące promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).</p> <p><u>Ciąża</u></p> <p>Procedury związane z radionuklidami przeprowadzane u kobiet ciężarnych wiążą się z narażeniem płodu na dawki promieniowania. W czasie ciąży należy wykonywać wyłącznie konieczne badania w przypadkach, gdy oczekiwane korzyści znacznie przewyższają ryzyko ponoszone przez matkę i płód.</p> <p><u>Karmienie piersią</u></p> <p>Przed podaniem radiofarmaceutyków matce karmiącej należy zawsze rozważyć możliwość</p>

	<p>opóźnienia badania do chwili zakończenia karmienia oraz wybrać najodpowiedniejszy radiofarmaceutyk, pamiętając o przenikaniu radioaktywności do mleka kobiecego. Jeśli podanie preparatu podczas laktacji jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin, a ściągnięte mleko należy wyrzucić.</p> <p>Zaleca się unikanie bliskiego kontaktu między matką a niemowlęciem w czasie pierwszych 12 godzin po podaniu produktu.</p>
--	---

### Istotne niezidentyfikowane informacje

<b>RYZIKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b>
Nie zidentyfikowano	Nie dotyczy

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

Dla wszystkich produktów leczniczych jest opracowana charakterystyka produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym zawodom medycznym informacji jak stosować lek, jakie są ryzyka powiązane z jego stosowaniem i jak je zminimalizować. Skrócona wersja charakterystyki produktu leczniczego jest dostępna dla innych osób pod postacią ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta. Dane zawarte w tych dokumentach są znane, jako rutynowe postępowanie w celu minimalizacji ryzyka.

Dla tego produktu leczniczego nie ma żadnych działań dotyczących minimalizacji dodatkowego ryzyka.

### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wydaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**Approved By:**

Mugurel Bivoleanu  
Country Manager  
S.C. Monrol Europe SRL  
Phone: +40 21 367 48 01  
e-mail: mugur.bivoleanu@monrol.com

**Signature&Date:**

