

VI.2 Podsumowania planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Renoscint MAG3 przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zaburzenie naczyń nerkowych (zwężenie tętnicy nerkowej) jest częstym zaburzeniem, które może powodować upośledzenie czynności nerek i (lub) wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).

Europejska i amerykańska populacja należy do starzejącej się, co zwiększa możliwości wystąpienia zwężenia tętnicy nerkowej. Prawdopodobieństwo wystąpienia zwężenia tętnicy nerkowej w pojedynczej nerce u osób starszych jest bardzo duże (75%) i może prowadzić do niewydolności nerek.

Przewlekła i ostra niewydolność nerek jest bardzo częstym zaburzeniem. Przewlekła niewydolność nerek jest zwykle spowodowana przewlekłym nadciśnieniem tętniczym lub cukrzycą. Najczęstszymi przyczynami ostrej niewydolności nerek są ostre zaburzenia perfuzji nerek i zaburzenia w wydalaniu moczu w obrębie dróg moczowych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Zastosowanie technetum-99m merkaptoacetylotriglizyny (MAG3) ma coraz większe znaczenie od czasu jego wprowadzenia w 1986 r. ^{99m}Tc MAG3 stał się radiofarmaceutyką z wyboru w wielu stanach klinicznych, szczególnie u pacjentów z podejrzeniem wystąpienia niedrożności lub zaburzeniami czynności nerek.

Po rozpuszczeniu/przygotowaniu produktowi znakowaniu roztworem pertechnetanu sodu (^{99m}Tc) do oceny zaburzeń nefrologicznych i urologicznych może być stosowany diagnostyczny środek terapeutyczny (^{99m}Tc) tiazydowy, w szczególności do badania morfologii, perfuzji i czynności nerek oraz charakterystyki odpływu moczu.

Technika ta jest bardzo przydatna w ocenie czynności nerek. Radioizotop pozwala na rozróżnienie biernego rozszerzenia i niedrożności dróg moczowych. Jest szeroko stosowany w diagnostyce różnicowej nadciśnienia opornego na leczenie oraz przed przeszczepem nerki w celu oceny unaczynienia nerki, która ma być przeszczepiona i przy użyciu dawki testowej kaptoprylu w celu zweryfikowania możliwego zwężenia tętnicy nerkowej w nerkach dawcy, a później (w konsekwencji) skuteczności przeszczepu.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Do tej pory nie ma dostępnych informacji na temat stosowania leku Renoscint (MAG3) w przypadku kobiet w ciąży i karmiących.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Wiedza na ten temat	Możliwość zapobiegania
Żaden	NA	NA

Istotne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Aktualna wiedza (w tym powód, dla którego uważane jest za potencjalne ryzyko)
Kobiety w ciąży i karmiące	Szansa, że komuś zostanie podany radioaktywny zestaw diagnostyczny podczas ciąży lub karmienia piersią jest bardzo niska, gdyż każda pacjentka jest pytana przed badaniem czy jest/podejrzewa że jest w ciąży. Jeśli podanie środka diagnostycznego jest bezwzględnie konieczne, należy zebrać wszystkie niezbędne informacje przed rozpoczęciem procedury
Zawodowe i niezamierzone narażenie na działanie promieniowania jonizującego	Ekspozycja na promieniowanie jonizujące związane jest z ryzykiem indukcji raka i potencjalnym rozwojem wad wrodzonych. W przypadku większości badań diagnostycznych stosujących procedurę medycyny nuklearnej skuteczna dawka jest mniejsza niż 20 mSv, więc prawdopodobieństwo wystąpienia tych niekorzystnych działań jest niewielkie. Skuteczna dawka 20mSv jest równoważna naturalnemu rocznemu narażeniu na promieniowanie jonizujące. Dział medycyny nuklearnej użyje najniższej skutecznej dawki promieniowania niezbędnej do przeprowadzenia diagnozy
Działanie rakotwórcze i teratogenne	Ekspozycja na promieniowanie jonizujące związane jest z ryzykiem indukcji raka i potencjalnym rozwojem wad wrodzonych. W przypadku większości badań diagnostycznych stosujących procedurę medycyny nuklearnej skuteczna dawka jest mniejsza niż 20 mSv, więc prawdopodobieństwo wystąpienia tych niekorzystnych działań jest niewielkie. Skuteczna dawka 20mSv jest równoważna naturalnemu rocznemu narażeniu na promieniowanie jonizujące. Dział medycyny nuklearnej użyje najniższej skutecznej dawki promieniowania niezbędnej do przeprowadzenia diagnozy

Ważne brakujące informacje

Ryzyko	Wiedza na ten temat
Stosowanie w populacji pediatrycznej	Doświadczenie kliniczne wskazuje, że w celu zastosowania w pediatrii należy zmniejszyć dawkę leku. Ze względu na zmienną zależność między wielkością a masą ciała pacjentów w części przypadków zaleca się przeliczenie dawki na powierzchnię ciała. Praktycznym podejściem jest przyjęcie zaleceń grupy zadaniowej pediatrycznej Europejskiego Stowarzyszenia Medycyny Nuklearnej (EANM)

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowe informacje na temat korzystania z leku oraz ryzyka i zaleceń dotyczących jego minimalizacji. Skrócona wersja ChPL napisana językiem potocznym jest dostępna w formie ulotki dołączonej do opakowania. Środki opisane w tych dokumentach są uznane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka. ChPL i ulotkę dla pacjenta dla produktu leczniczego Renoscint MAG3, można znaleźć na stronie. <http://www.mediradiopharma.com/products/kit-products>

Dla tego leku nie przewidziano żadnych dodatkowych środków minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

Podmiot odpowiedzialny nie planuje w najbliższej przyszłości prowadzenia badań po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Lista badań, które planuje się przeprowadzić po wydaniu pozwolenia

Badanie / aktywność (w tym numer badania)	Cele	Zagadnienia związane z bezpieczeństwem / kwestia skuteczności	Status	Planowany termin składania wyników (częściowych i końcowych)
NA	NA	NA	NA	NA

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

Wersja	Data	Zagadnienie/problem dotyczący bezpieczeństwa	Komentarz
NA	NA	NA	NA