

Planul de managementul riscului pentru Galli Ad (clorură de galiu (⁶⁸Ga))

Acesta este rezumatul planului de managementul riscului (PMR) pentru Galli Ad. PMR detaliază riscurile majore ale Galli Ad și modul în care pot fi obținute informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) legate de Galli Ad.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Galli Ad și prospectul acestuia oferă informații esențiale pentru cadrele medicale și pacienți, cu privire la modul în care trebuie utilizat Galli Ad. Noile motive de îngrijorare semnificative sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Galli Ad.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Galli Ad este autorizat pentru radiomarcarea in vitro a diverselor kituri pentru preparate radiofarmaceutice dezvoltate și aprobate pentru radiomarcarea cu o astfel de soluție pentru utilizare în imagistica prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET) (a se vedea RCP pentru indicațiile complete). Conține clorură de galiu (⁶⁸Ga) ca substanță activă și se administrează pe calea de administrare aprobată pentru medicamentul final.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile semnificative ale Galli Ad, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descoperi mai multe despre riscurile Galli Ad, sunt subliniate mai jos.

Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente sunt:

- Informații specifice, de exemplu avertismente, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este selectată astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statusul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de ex. cu sau fără rețetă) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate.

Împreună, aceste măsuri constituie măsurile de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea RPAS, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie măsurile activităților de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor semnificative și informațiilor lipsă

Riscurile semnificative ale Galli Ad sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga suplimentar sau a reduce riscul la minimum, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile semnificative pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt motive de îngrijorare pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Galli Ad. Riscurile potențiale sunt motive de îngrijorare pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la

informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului):

Lista riscurilor semnificative și informațiilor lipsă	
Riscuri semnificative identificate	Nu este cazul
Riscuri semnificative potențiale	○ Utilizare directă accidentală la pacienți ○ Penetrarea ⁶⁸Ge ○ Carcinogenitate și efecte ereditare ○ Expunere ocupațională și accidentală la radiații
Informații lipsă	Nu este cazul

II.B Rezumatul riscurilor semnificative

Utilizare directă accidentală la pacienți	
Dovezi privind asocierea riscului cu medicamentul	Niciun caz nu a fost raportat până acum
Factori de risc și grupuri de risc	Nu au fost identificate grupuri de risc sau factori de risc pe baza datelor disponibile
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor:</u> RCP pct. 4.1 RCP pct. 4.2 RCP pct. 4.4 RCP pct. 4.9 RCP pct. 5.2

Penetrarea ⁶⁸Ge	
Dovezi privind asocierea riscului cu medicamentul	Niciun caz nu a fost raportat până acum
Factori de risc și grupuri de risc	Nu au fost identificate grupuri de risc sau factori de risc pe baza datelor disponibile
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor: RCP pct. 1.2

Carcinogenitate și efecte ereditare	
Dovezi privind asocierea riscului cu medicamentul	Niciun caz nu a fost raportat până acum
Factori de risc și grupuri de risc	Nu au fost identificate grupuri de risc sau factori de risc pe baza datelor disponibile
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor: RCP pct. 4.4

Expunere ocupațională și accidentală la radiații	
Dovezi privind asocierea riscului cu medicamentul	Niciun caz nu a fost raportat până acum
Factori de risc și grupuri de risc	Nu au fost identificate grupuri de risc sau factori de risc pe baza datelor disponibile
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor:</u> RCP pct. 6.4 RCP pct. 6.6 RCP pct. 1.1

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Galli Ad.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu există studii obligatorii pentru Galli Ad.