

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**<sup>18</sup>F- FDG Hoboken 250 MBq/ml, oplossing voor injectie**

**(fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F))**

**RVG 121312**

**Datum: 4 november 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

<sup>18</sup>F-FDG Hoboken 250 MBq/ml, oplossing voor injectie  
Werkzaam bestanddeel: fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor <sup>18</sup>F-FDG Hoboken. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor <sup>18</sup>F-FDG Hoboken.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is <sup>18</sup>F-FDG Hoboken 250 MBq/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

<sup>18</sup>F-FDG Hoboken is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel in dit middel al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

<sup>18</sup>F-FDG Hoboken is een radioactief product dat wordt gebruikt voor diagnostisch doeleinden (om een ziekte of tumor aan te tonen, niet om het te behandelen).

#### **Hoe werkt dit middel?**

Als een kleine hoeveelheid van dit middel is geïnjecteerd, kan de arts met een speciale camera medische afbeeldingen maken en hierop zien waar een ziekte zit of hoe het verloop ervan is.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van <sup>18</sup>F-FDG Hoboken is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is intraveneus. Eén injectie is voldoende voor het onderzoek dat nodig is. Na de injectie moet volledig rust worden houden, zonder te lezen of te praten.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Er is strenge wetgeving voor het gebruiken, hanteren en weggooien van radiofarmaceutische producten. Dit middel wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit product wordt alleen gehanteerd en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) een bekende stof is en het gebruik voor diagnostisch doeleinden (om een ziekte of tumor aan te tonen), al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dit middel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Dit radioactieve product geeft een lage hoeveelheid ioniserende (radioactieve) straling af. Het voordeel van behandeling met dit middel is groter voor de patient dan het risico van straling.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van dit middel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor  $^{18}\text{F}$ -FDG Hoboken 250 MBq/ml, oplossing voor injectie is verleend op 7 juni 2018.

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121312.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.