

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA 100 - 400 MBq,
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

(fludeoxyglucose(¹⁸F))

RVG 115336

Datum: 17 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA 100 - 400 MBq, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: fludeoxyglucose(^{18}F)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA. 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 Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA.

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

Wat is Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radioactief product en wordt uitsluitend toegepast voor diagnostisch gebruik.

Dit middel wordt al tientallen jaren, wijdverbreid gebruikt als medicijn in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA is fludeoxyglucose, dat, zoals de naam al suggereert, lijkt op glucose. Na inspuiting in een ader wordt fludeoxyglucose vooral opgenomen in cellen in het lichaam die een verhoogd of sterk veranderd verbruik van glucose vertonen. Dit zijn bijvoorbeeld tumorcellen of cellen waarin zich ontstekingsprocessen afspelen. Met een speciale camera kan de radioactieve straling die door de fludeoxyglucose wordt uitgezonden worden omgezet in diagnostische beelden zodat een ziekte kan worden gelokaliseerd of de voortgang kan worden gevolgd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een oplossing voor injectie. Fludeoxyglucose(^{18}F) MCA wordt door middel van een injectie in een ader gegeven. Eén injectie is voldoende om de test te kunnen uitvoeren. Het middel wordt alleen in een ziekenhuis gebruikt in speciale, gecontroleerde ruimtes.

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.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Fludeoxyglucose(^{18}F) is een bekende stof waarvan al lang geleden is aangetoond dat deze gebruikt kan worden voor diagnostisch onderzoek. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid van het middel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Tot dusver zijn er nog geen bijwerkingen van Fludeoxyglucose(^{18}F) MCA gemeld. De actieve stof veroorzaakt slechts een kleine hoeveelheid radioactieve straling in het lichaam. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor meer informatie.

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 Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA is verleend op 16 april 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115336.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.