

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM 200 MBq/ml, oplossing  
voor injectie**

**(fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ))**

**NL/H/4034/001/DC**

**Datum: 15 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ )

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie. Hierin wordt uitgelegd hoe Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM.

Voor praktische gebruiksinformatie over Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM 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.

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM is een radioactief product en 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 Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM is een oplossing, 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 weggoien van radiofarmaceutische producten. Dit middel wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken.

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

Omdat Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM 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 Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ).

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

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

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

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

De handelsvergunning voor Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie is verleend op 3 september 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) RTM kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121074.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.