

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**GlucopET 250 MBq/ml, Oplossing voor injectie
(fludeoxyglucose (18F))**

NL/H/4774/001/DC

Datum: 23 januari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

GlucoPET 250 MBq/ml, oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: fludeoxyglucose (18F)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor GlucoPET. Hierin wordt uitgelegd hoe GlucoPET beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor GlucoPET.

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

Wat is GlucoPET en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GlucoPET is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van GlucoPET al meer dan tien jaar wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

GlucoPET is een radioactief middel dat wordt gebruikt om een ziekte te diagnosticeren. De werkzame stof in GlucoPET wordt 'fludeoxyglucose' genoemd. Het wordt gegeven voordat foto's worden gemaakt met een speciale camera om in een deel van je lichaam te kijken.

Nadat een kleine hoeveelheid GlucoPET is geïnjecteerd, zullen de beelden die tijdens het onderzoek zijn gemaakt de arts helpen om te zien waar uw ziekte is of hoe uw ziekte vordert.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in GlucoPET is fludeoxyglucose, dat 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 ontstekingen zijn. Met een speciale camera kan de radioactieve straling die de fludeoxyglucose uitzendt worden omgezet in diagnostische beelden zodat de dokter kan zien waar de ziekte zit of hoe het zich ontwikkelt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van GlucoPET is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is in een ader (intraveneus). Het wordt ongeveer 45-60 minuten voor het onderzoek toegediend door middel van een injectie.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Fludeoxyglucose 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?

Dit product zal een lage hoeveelheid ioniserende straling afgeven. Het klinische voordeel dat de patiënt van de procedure met het radioactieve middel zal halen, overwint het risico van straling. Er zijn tot dusver geen bijwerkingen gemeld.

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 heeft 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 GlucoPET zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van GlucoPET, 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 GlucoPET is verleend op 4 november 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met GlucoPET kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.