

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за натриев йодид (^{131}I) научните заключения са, както следва:

Съобщавани са случаи на тежка хипонатриемия при пациенти с рак на щитовидната жлеза, подложени на терапия с радиоактивен йод. Механизмът, описан в научната литература е многофакторен: хипотиреоидизъм, дължащ се на преустановяване на заместително лечение с тиреоидни хормони, предшестваш лечението с радиоактивен йод (RAI); продължителна диета с ниско съдържание на йод (ниско съдържание на натрий); прекомерна хидратация или използване на тиазидни диуретици. Въпреки че хипонатриемията не се разглежда като пряка нежелана лекарствена реакция на натриевия йодид (^{131}I), в голямо ретроспективно проучване е наблюдавана по-честа поява на тежка хипонатриемия след RAI терапия.

Тежката хипонатриемия може да доведе до животозастрашаващи усложнения, като мозъчен оток и демиелинизация. Няколко публикации препоръчват проследяване на натриевата концентрация, особено при пациенти в старческа възраст, подложени на RAI терапия.

Въпреки че самият натриев йодид (^{131}I) не причинява пряка хипонатриемия, инструкциите в КХП за повишаване на ефикасността (преустановяване приема на тиреоиден хормон, диета с ниско съдържание на йод), както и тези за намаляване на радиационната експозиция (обилна хидратация) допринасят за феномена при тази специфична група пациенти и следователно предупреждението се счита за необходимо в продуктовата информация. Потенциалните животозастрашаващи последици от тежка хипонатриемия могат да бъдат предотвратени, когато медицинските специалисти идентифицират този рядък страничен ефект и предприемат незабавни действия.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за натриев йодид (^{131}I) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) натриев йодид (^{131}I) е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи натриев йодид (^{131}I) са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~зачеркнат~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено следното предупреждение:

Хипонатриемия:

Тежки прояви на хипонатриемия са съобщавани след терапия с натриев йодид (^{131}I) при пациенти в старческа възраст, които са претърпели тотална тироидектомия. Рискните фактори включват по-голяма възраст, женски пол, употреба на тиазидни диуретици и хипонатриемия при започване на лечението с натриев йодид (^{131}I). При тези пациенти трябва да се има предвид редовното измерване на серумните електролити.

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Наблюдавани са ниски нива на натрий в кръвта при пациенти в старческа възраст, при които щитовидната жлеза е била отстранена. Най-вероятно е това да се случи при жени и при пациенти, приемащи лекарства, които повишават отделянето на вода и натрий в урината (диуретици, като хидрохлоротиазид). Ако принадлежите към някоя от тези групи, Вашият лекар може да извършва редовни кръвни изследвания, за да провери количеството на електролитите (например натрий) в кръвта Ви.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Заседание на CMDh през м. ноември 2017
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	23 декември 2017
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	21 февруари 2018