

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for natriumiodid (131i) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Der er rapporteret tilfælde af alvorlig hyponatriæmi hos patienter med thyreoideacancer, der gennemgår radioaktiv jodbehandling. Mekanismen, der beskrives i den videnskabelige litteratur, er multifaktoriel: hypothyroidisme på grund af ophør af behandling med thyroideahormon inden behandling med radioaktiv jod (RAI), langvarig jodfattig (natriumfattig) diæt, overdreven hydrering eller brug af thiaziddiuretika. Selvom hyponatriæmi ikke er blevet betragtet som en direkte bivirkning af natriumiodid (131i), forekom der i et stort retrospektivt forsøg hyppigere hyponatriæmi efter RAI behandling.

Alvorlig hyponatriæmi kan medføre livstruende komplikationer som hjerneødem og demyelinisering. Flere publikationer anbefaler at monitorere natriumkoncentrationen, især hos ældre patienter, der gennemgår RAI behandling.

Selvom natriumiodid (131i) ikke direkte i sig selv forårsager hyponatriæmi, bidrager instruktionerne i produktresuméet om at øge virkning (ophør af behandling med thyroideahormon, jodfattig diæt) såvel som anbefalingerne om at reducere strålingseksponering (kraftig hydrering) til fænomenet i denne specifikke patientgruppe, og derfor anses en advarsel i produktinformationen at være nødvendig. Potentielt livstruende følger af alvorlig hyponatriæmi kan forebygges, når sundhedspersonale identificerer denne sjældne bivirkning og indleder hurtig indgriben.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for natriumiodid (131i) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder natriumiodid (131i), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende natriumiodid (131i) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Hyponatraemia:

Serious manifestations of hyponatraemia have been reported after sodium iodide [131I] therapy in elderly patients who have undergone total thyroidectomy. Risk factors include older age, female sex, use of thiazide diuretics and hyponatraemia at the start of sodium iodide [131I] therapy. Regular serum electrolytes measurements shall be considered for these patients.

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Lavt natriumniveau i blodet er blevet observeret hos ældre patienter, der har fået deres skjoldbruskkirtel fjernet. Sandsynligheden for dette er størst hos kvinder og hos patienter, der tager medicin, der øger mængden af vand og natrium, der udskilles i urinen (vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid). Hvis du er inkluderet i nogle af disse grupper, kan din læge udføre regelmæssige blodprøver for at kontrollere mængden af elektrolytter (fx natrium) i dit blod.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	23/12/2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	21/02/2018