

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących jodku sodu [<sup>131</sup>I], wnioski naukowe są następujące:

Zgłaszano przypadki ciężkiej hiponatremii u pacjentów z nowotworem tarczycy, stosujących terapię jodem radioaktywnym. Mechanizm opisany w literaturze naukowej obejmuje wiele czynników, takich jak: niedoczynność tarczycy związana z odstawieniem uzupełniania hormonów tarczycy przed rozpoczęciem leczenia jodem radioaktywnym, długotrwała dieta uboga w jod (dieta uboga w sód), nadmierne nawodnienie lub stosowanie diuretyków tiazydowych. Mimo że hiponatremii nie uznano za bezpośrednie działanie niepożądane jodku sodu [<sup>131</sup>I], w dużym badaniu retrospektywnym stwierdzono częstsze występowanie ciężkiej hiponatremii po zastosowaniu terapii jodem radioaktywnym.

Ciężka hiponatremia może prowadzić do zagrażających życiu powikłań, takich jak obrzęk mózgu i demielinizacja. Kilka publikacji zaleca monitorowanie stężenia sodu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, poddawanych terapii jodem radioaktywnym.

Mimo że sam jodek sodu [<sup>131</sup>I] nie powoduje hiponatremii, instrukcje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego mające na celu zarówno zwiększenie skuteczności terapii (wstrzymanie uzupełniania hormonów tarczycy, stosowanie diety ubogiej w jod), jak i zmniejszenie narażenia na napromieniowanie (intensywne nawodnienie pacjenta) mają wpływ na wystąpienie hiponatremii u pacjentów przyjmujących jodek sodu [<sup>131</sup>I] i z tego względu w drukach informacyjnych należy zamieścić stosowne ostrzeżenie. Można zapobiegać wystąpieniu zagrażających życiu konsekwencji ciężkiej hiponatremii, jeśli fachowy personel medyczny zidentyfikuje to rzadkie działanie niepożądane i rozpocznie natychmiastową interwencję.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących jodku sodu [<sup>131</sup>I] grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną jodek sodu [<sup>131</sup>I], pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające jodek sodu [<sup>131</sup>I] są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

### **Hiponatremia**

**Po zastosowaniu leczenia jodkiem sodu [<sup>131</sup>I] u pacjentów w podeszłym wieku, poddanych zabiegowi całkowitego wycięcia tarczycy, notowano występowanie ciężkich objawów hiponatremii. Do czynników ryzyka należą: podeszły wiek, płeć żeńska, zastosowanie diuretyków tiazydowych oraz hiponatremia występująca na początku leczenia jodkiem sodu [<sup>131</sup>I]. U pacjentów tych należy rozważyć regularne oznaczanie stężenia elektrolitów w surowicy.**

## Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Obserwowano występowanie małego stężenia sodu we krwi u pacjentów w podeszłym wieku po zabiegu usunięcia tarczycy. Wystąpienie tego zjawiska jest najbardziej prawdopodobne u kobiet i u pacjentów stosujących leki zwiększające wydalanie wody i sodu z moczem (leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd). Jeśli pacjent należy do którejś z powyżej opisanych grup, lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu oznaczenia stężenia elektrolitów (np. sodu) we krwi.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	23 grudnia 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	21 lutego 2018 r.