

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας (PRAC) επί των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (PSURs) για το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρής υπονατρίαμιας σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο. Ο μηχανισμός που περιγράφεται στην επιστημονική βιβλιογραφία είναι πολυπαραγοντικός: υποθυρεοειδισμός εξαιτίας της διακοπής της αντικατάστασης της θυρεοειδικής ορμόνης πριν από τη θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), παρατεταμένη δίαιτα χαμηλή σε ιώδιο (χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο), υπερβολική ενυδάτωση ή χρήση θειαζιδικών διουρητικών. Παρόλο που η υπονατρίαμια δεν θεωρήθηκε ως άμεση ανεπιθύμητη αντίδραση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I), σε μια μεγάλη αναδρομική μελέτη, εμφανίσθηκε σοβαρή υπονατρίαμια συχνότερα μετά από θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI).

Η σοβαρή υπονατρίαμια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές, όπως εγκεφαλικό οίδημα και απομυελίνωση. Πολλές δημοσιεύσεις συνιστούν παρακολούθηση της συγκέντρωσης νατρίου ειδικά σε ηλικιωμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI).

Παρόλο που το ίδιο το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) δεν προκαλεί άμεσα υπονατρίαμια, οι οδηγίες στη ΠΧΠ για την αύξηση της αποτελεσματικότητας (απόσυρση της θυρεοειδούς ορμόνης, δίαιτα χαμηλού ιωδίου) καθώς και εκείνες που μειώνουν την έκθεση στην ακτινοβολία (ισχυρή ενυδάτωση) συμβάλλουν στο φαινόμενο της υπονατρίαμιας στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών και κατά συνέπεια μια προειδοποίηση θεωρείται απαραίτητη στις πληροφορίες για το προϊόν. Οι πιθανώς απειλητικές για τη ζωή συνέπειες σοβαρής υπονατρίαμιας μπορεί να αποφευχθούν όταν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας αναγνωρίσουν αυτή τη σπάνια παρενέργεια και ξεκινήσουν την άμεση παρέμβαση.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχει (-ουν) ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) είναι αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων, που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης PSUR, πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή~~ διαγραφή).

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Υπονατρίαμια:

Έχουν αναφερθεί σοβαρές εκδηλώσεις υπονατρίαμιας μετά από θεραπεία με ιωδιούχο νάτριο [¹³¹I] σε ηλικιωμένους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ολική θυροειδεκτομή. Οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν την μεγαλύτερη ηλικία, το γυναικείο φύλο, τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών και την υπονατρίαμια κατά την έναρξη της θεραπείας με ιωδιούχο νάτριο [¹³¹I]. Για αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κανονικές μετρήσεις ηλεκτρολυτών στον ορό.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν παρατηρηθεί χαμηλά επίπεδα νατρίου σε ηλικιωμένους ασθενείς που έχουν αφαιρέσει το θυρεοειδή τους. Αυτό το γεγονός είναι πιθανότερο να συμβεί σε γυναίκες και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα νερού και νατρίου που απεκκρίνεται στα ούρα (διουρητικά, όπως η υδροχλωροθειαζίδη). Εάν ανήκετε σε ορισμένες από αυτές τις ομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την ποσότητα ηλεκτρολυτών (π.χ. νατρίου) στο αίμα σας.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Νοέμβριο του 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	23 Δεκεμβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	21 Φεβρουαρίου 2018