

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet naatriumjodiidi (^{131}I) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Radiojoodravi saavatel kilpnäärmevähki põdevatel patsientidel on teatatud raske hüponatreemia juhtudest. Teaduskirjanduses kirjeldatud mehhanism sellele kõrvaltoimele on multifaktoriaalne: hüpötüreoidism, mis on tingitud kilpnäärme hormoonide asendusravi ärajätmisest enne radiojoodravi, pikaajaline vähese joodisisaldusega (vähese naatriumisisaldusega) dieet, ulatuslik hüdratsioon või tiasiiddiureetikumide kasutamine. Kuigi hüponatreemiat ei loeta naatriumjodiidi (^{131}I) otseseks kõrvaltoimeks, ilmnes ulatuslikus retrospektiivses uuringus raske hüponatreemia sagedamini pärast radiojoodravi.

Raske hüponatreemia tagajärgedeks võivad olla eluohtlikud komplikatsioonid, nt ajuturse ja demüelinisatsioon. Mitmed publikatsioonid soovivad naatriumisisalduse jälgimist, eriti radiojoodravi saavatel eakatel patsientidel.

Kuigi naatriumjodiid (^{131}I) ise ei põhjusta otseselt hüponatreemiat, soodustavad selle teket antud spetsiifilisel patsiendirühmal ravimi omaduste kokkuvõttes olevad juhised efektiivsuse tõstmiseks (kilpnäärme hormoonpreparaatide ärajätmine, vähese joodisisaldusega dieet) ja kiirgusmõju vähendamiseks (ulatuslik hüdratsioon) ning seetõttu peetakse vajalikuks lisada ravimiteabesse hoiatus. Raske hüponatreemia potentsiaalselt eluohtlikke tagajärgi on võimalik vältida, kui tervishoiutöötajad tuvastavad selle harvaesineva kõrvaltoime ning sekkuvad koheselt.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh) nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Naatriumjodiidi (^{131}I) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et naatriumjodiidi (^{131}I) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele naatriumjodiidi (^{131}I) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm neid müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgnev hoiatus:

Hüponatreemia:

Pärast ravi naatriumjodiidiga (¹³¹I) on teatatud hüponatreemia rasketest tagajärgedest eakatel patsientidel, kellel on tehtud totaalne türeoidektoomia. Riskifaktoriteks on kõrgem vanus, naissugu, tiasiiddiureetikumide kasutamine ja hüponatreemia esinemine ravi alustamisel naatriumjodiidiga (¹³¹I). Nende patsientide puhul tuleb kaaluda regulaarset seerumi elektrolüütide määramist.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Naatriumjodiidi (¹³¹I) saanud eakatel patsientidel, kellel on kilpnääre eemaldatud, on täheldatud madalat naatriumisisaldust veres. Seda esineb sagedamini naistel ja patsientidel, kes võtavad ravimeid, mis suurendavad uriiniga erituva vee ja naatriumi kogust (diureetikumid, nt hüdroklorotiasiid). Kui te kuulute mõnda nendest rühmadest, võib teie arste teha regulaarseid vereanalüüse elektrolüütide (nt naatrium) taseme määramiseks teie veres.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek novembris, 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	23.12.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	21.02.2018