

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt natriumjodidia [¹³¹I] koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Radioaktiivisella jodilla hoitoa saaneilla kilpirauhassyöpäpotilailla on raportoitu vaikea-asteista hyponatremiaa. Tieteellisessä kirjallisuudessa on kuvattu monesta tekijästä koostuva mekanismi: ennen radioaktiivisella jodilla annettua hoitoa toteutetusta kilpirauhashormonikorvaushoidon lopettamisesta aiheutunut hypotyreooosi, pitkään noudatettu niukasti jodia sisältävä (vähänatriuminen) ruokavalio, liiallinen nesteytys tai tiatsididiureettien käyttö. Hyponatremiaa ei katsota natriumjodidin [¹³¹I] suoraksi haittavaikutukseksi, mutta laajassa retrospektiivisessä tutkimuksessa vaikea-asteista hyponatremiaa näytti esiintyvän yleisemmin radioaktiivisella jodilla toteutetun hoidon jälkeen.

Vaikea-asteisesta hyponatremiasta voi aiheutua hengenvaarallisia komplikaatioita, kuten aivojen turvotusta ja demyelinaatiota. Useissa julkaisuissa suositellaan natriumpitoisuuden seuranta etenkin iäkkäillä potilailla, jotka saavat hoitoa radioaktiivisella jodilla.

Vaikka itse natriumjodidi [¹³¹I] ei aiheuta suoraan hyponatremiaa, valmisteyhteenvedossa annetut ohjeet tehon lisäämiseksi (kilpirauhashormonin käytön lopettaminen, niukasti jodia sisältävä ruokavalio) sekä ohjeet vähentää säteilyaltistusta (runsas nesteytys) vaikuttavat osaltaan tähän ilmiöön kyseisessä potilasryhmässä, minkä vuoksi varoitus valmistetiedoissa katsotaan aiheelliseksi. Vaikea-asteisen hyponatremian mahdollisesti hengenvaaralliset seuraukset voivat olla ehkäistävissä, jos terveydenhuollon ammattilaiset tunnistavat tämän harvinaisen haittavaikutuksen ja ryhtyvät viipymättä toimenpiteisiin.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Natriumjodidia [¹³¹I] koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että natriumjodidia [¹³¹I] sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin natriumjodidia [¹³¹I] sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä:

Hyponatremia:

Iäkkäillä potilailla, joille on tehty totaalinen tyreoidektomia, on raportoitu natriumjodidi¹³¹I]-hoidon jälkeen hyponatremian vakavia ilmenemismuotoja. Lisäriskitekijöitä ovat naissukupuoli, tiatsididiureettien käyttö ja hyponatremia natriumjodidi¹³¹I]-hoitoa aloitettaessa. Näitä potilaita hoidettaessa on harkittava seerumin elektrolyyttipitoisuuksien tiheää mittaamista.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet:

Iäkkäillä potilailla, joiden kilpirauhanen on poistettu, veren natriumpitoisuuden on havaittu olevan pieni. Tällaista esiintyy todennäköisimmin naisilla ja potilailla, jotka käyttävät veden ja natriumin virtsaan erittymistä lisääviä lääkkeitä (nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja, kuten hydroklooritiatsidia). Jos kuulut jompaankumpaan näistä ryhmistä, lääkäri saattaa ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veressäsi olevien elektrolyyttien (esim. natriumin) määrän.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	23. joulukuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	21. helmikuuta 2018