

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'iodure de sodium (^{131}I), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Des cas d'hyponatrémie sévère ont été rapportés chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde traités par l'iode radioactif. Le mécanisme décrit dans la littérature scientifique est multifactoriel: hypothyroïdie due à la suspension du traitement substitutif par hormone thyroïdienne avant le traitement par l'iode radioactif (RAI), régime alimentaire pauvre en iode (pauvre en sodium) prolongé, hydratation excessive ou utilisation de diurétiques thiazidiques. Bien que l'hyponatrémie n'ait pas été considérée comme un effet indésirable directement relié à l'iodure de sodium (^{131}I), une importante étude rétrospective a montré que l'hyponatrémie sévère était plus fréquente après traitement par l'iode radioactif (RAI).

Une hyponatrémie sévère peut entraîner des complications engageant le pronostic vital, telles qu'un œdème cérébral et une démyélinisation. Plusieurs publications recommandent de surveiller la natrémie, en particulier chez les patients âgés traités par l'iode radioactif (RAI).

Bien que l'iodure de sodium (^{131}I) ne provoque pas directement l'hyponatrémie, les instructions du RCP pour augmenter l'efficacité (suspension du traitement substitutif par hormone thyroïdienne, régime pauvre en iode) ainsi que celles pour diminuer l'exposition aux rayonnements (forte hydratation) contribuent au phénomène dans ce groupe spécifique de patients et donc un avertissement est considéré nécessaire dans les informations sur le produit. Les conséquences potentiellement mortelles de l'hyponatrémie sévère peuvent être évitées lorsque les professionnels de santé identifient cet effet secondaire rare et le prennent en charge rapidement.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'iodure de sodium (^{131}I), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'iodure de sodium (^{131}I) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSURs, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'iodure de sodium (^{131}I) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Un avertissement devrait être ajouté comme suit:

Hyponatrémie:

Des manifestations graves d'hyponatrémie ont été rapportées après un traitement par l'iodure de sodium [¹³¹I] chez des patients âgés ayant subi une thyroïdectomie totale. Les facteurs de risque comprennent l'âge avancé, le sexe féminin, l'utilisation de diurétiques thiazidiques et une hyponatrémie au début du traitement par l'iodure de sodium [¹³¹I]. Des dosages réguliers des électrolytes sériques doivent être envisagés chez ces patients.

Notice

- Section 2

Avertissements et précautions

De faibles taux en sodium ont été observés dans le sang de patients âgés dont la thyroïde a été retirée. Cet événement est plus susceptible de se produire chez les femmes et les patients prenant des médicaments qui augmentent la quantité d'eau et de sodium excrétée dans les urines (diurétiques, tels que l'hydrochlorothiazide). Si vous êtes dans certains de ces groupes de patients, votre médecin peut effectuer des analyses sanguines régulières pour vérifier la quantité d'électrolytes (par exemple de sodium) dans votre sang.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de novembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	23 décembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	21 février 2018