

Prilog I.
Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za natrijev jodid (^{131}I), znanstveni zaključci su sljedeći:

U osoba oboljelih od raka štitnjače koji su podvrgnuti terapiji radioaktivnim jodom, zabilježena je pojava teške hiponatremije. Mehanizam opisan u znanstvenoj literaturi je multifaktorijsan: hipotireoza zbog prekida nadomjesne terapije hormonom štitnjače prije liječenja radioaktivnim jodom (RAI), produžena prehrana s niskom unosom joda (niskim unosom natrija), prekomjerna hidracija ili uporaba tiazidskih diuretika. Iako se hiponatremija nije smatrala direktnom nuspojavom lijeka natrijevog jodida (^{131}I), u velikoj retrospektivnoj studiji teška hiponatremija pojavila se češće nakon RAI terapije.

Teška hiponatremija može rezultirati po život opasnim komplikacijama poput edema mozga i demijelinizacije. Nekoliko publikacija preporučuje praćenje koncentracije natrija, posebice kod starijih bolesnika koji su podvrgnuti RAI terapiji.

Iako sam natrijev jodid (^{131}I) ne uzrokuje izravno hiponatremiju, upute u sažetku opisa svojstava lijeka za povećanje djelotvornosti (prekid hormona štitnjače, prehrana s niskim unosom joda), kao i one za smanjenje izloženosti zračenju (pojačana hidracija), pridonose fenomenu u ovoj specifičnoj skupini bolesnika pa se stoga upozorenje smatra potrebnim u informacijama o lijeku. Potencijalno po život opasne posljedice teške hiponatremije mogu se spriječiti kada zdravstveni radnici identificiraju ovu rijetku nuspojavu i pokrenu brzu intervenciju.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za natrijev jodid (^{131}I) CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) natrijev jodid (^{131}I) nepromijenjen, uz predloženu izmjenu informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže natrijev jodid (^{131}I), trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.
Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, a obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- dio 4.4

Treba dodati upozorenje kako slijedi:

Hiponatremija:

Prijavljene su ozbiljne manifestacije hiponatremije nakon terapije natrijevim jodidom [¹³¹I] kod starijih bolesnika koji su podvrgnuti totalnoj tireoidektomiji. Čimbenici rizika uključuju stariju dob, ženski spol, upotrebu tiazidskih diuretika i hiponatremiju na početku terapije natrijevim jodidom [¹³¹I]. Za ove bolesnike treba razmotriti redovita mjerenja serumskih elektrolita.

Uputa o lijeku

- dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Niska razina natrija u krvi uočena je u starijih bolesnika koji su uklonili štitnjaču. Ovaj događaj najvjerojatnije će se pojaviti kod žena i kod bolesnika koji uzimaju lijekove koji povećavaju količinu vode i natrija koji se izlučuju u urin (diuretici, poput hidroklorotiazida). Ako spadate u neku od ovih skupina, vaš liječnik može obavljati redovite krvne pretrage kako bi provjerio količinu elektrolita (npr. natrija) u krvi.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	23. prosinca 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	21. veljače 2018.