

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a nátrium-<sup>(131)</sup>Ijodidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Súlyos hyponatraemia eseteit jelentették a pajzsmirigydaganat miatt radioaktív jód-terápiában részesülő betegeknél. A szakirodalomban leírt mechanizmust több tényező is okozhatja: hypothyreosis a pajzsmirigyhormon pótlásának radioaktív jóddal (RAI) történő kezelést megelőző elhagyása miatt, tartósan alkalmazott, alacsony jódtartalmú (alacsony nátriumtartalmú) diéta, túlzott hidráció vagy thiazid típusú diuretikumok használata. Habár a hyponatraemia nem tekinthető a nátrium-<sup>(131)</sup>Ijodid által közvetlenül kiváltott nemkívánatos hatásnak, egy nagy volumenű retrospektív vizsgálat azt mutatta, hogy a súlyos hyponatraemia gyakrabban fordul elő RAI-kezelésben részesülő betegek esetében.

A súlyos hyponatraemia olyan életveszélyes szövődményekhez vezethet, mint az agyi ödéma és a demielinizáció. Számos publikáció javasolja a nátriumkoncentráció monitorozását, különös tekintettel a RAI-kezelésben részesülő idős betegekre.

Bár önmagában a nátrium-<sup>(131)</sup>Ijodid alkalmazása nem okoz közvetlenül hyponatraemiát, de az alkalmazási előírásban szereplő, a hatékonyság növelését (pajzsmirigyhormon megvonása, kevés jódot tartalmazó étrend) és a sugárexpozíció csökkentését (fokozott folyadékbevitel) célzó utasítások hozzájárulnak a jelenség kialakulásához ebben a betegcsoportban, ezért szükséges figyelmeztetés elhelyezése a készítmény kísérőirataiban. A súlyos hyponatraemia potenciálisan életveszélyes következményei megelőzhetők, ha az egészségügyi szakemberek felismerik ezt a ritka mellékhatást és gyorsan beavatkoznak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A nátrium-<sup>(131)</sup>Ijodidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nátrium-<sup>(131)</sup>Ijodid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nátrium-<sup>(131)</sup>Ijodidot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell feltüntetni:

#### Hyponatraemia:

A hyponatraemia súlyos tüneteiről számoltak be nátrium-[<sup>131</sup>I] jodid kezelés után idős betegeknél, akik teljes pajzsmirigy-eltávolításon estek át. A kockázati tényezők közé tartozik az idős életkor, a női nem, a thiazid típusú diuretikumok használata és a nátrium-[<sup>131</sup>I]jodid-kezelés megkezdésekor fennálló hyponatraemia. Ebben a betegcsoportban megfontolandó az elektrolitok szérumszintjének rendszeres mérése.

#### Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Időseknél, akik pajzsmirigyét eltávolították, a vér alacsony nátriumszintjét figyelték meg. Ennek előfordulása valószínűbb a nőknél, illetve olyan betegeknél, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek növelik a vizelettel távozó víz és nátrium mennyiségét (vízhajtók, például a hidroklorotiazid). Ha Ön is ezen betegek közé tartozik, kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokat javasolhat, hogy ellenőrizze a vérében található elektrolitok (pl. nátrium) mennyiségét.

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                       |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                          | 2017. novemberi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                               | 2017. december 23.        |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2018. február 21.         |