

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto natrio jodido [¹³¹I] periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Skydliaukės vėžiu sergantiems pacientams, kurie buvo gydomi radioaktyviuoju jodu, buvo nustatyti sunkios hiponatremijos atvejai. Mokslinėje literatūroje aprašytas mechanizmas yra daugiafaktoriškas: hipotiroidizmas dėl pakaitinio skydliaukės hormonų gydymo nutraukimo prieš gydymą radioaktyviuoju jodu (RAJ), užsitęsusi dieta su sumažintu jodo (sumažintu natrio) kiekiu, per didelė hidratacija ar tiazidinių diuretikų vartojimas. Nors hiponatremija nebuvo laikoma tiesiogine natrio jodido [¹³¹I] sukelta nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą, tačiau plačių retrospektyvinių tyrimų metu sunki hiponatremija dažniau pasireiškė po gydymo RAJ.

Sunki hiponatremija gali sukelti gyvybei pavojingas komplikacijas, tokias kaip smegenų edemą ir demielinizacija. Keliuose leidiniuose buvo rekomenduojama stebėti natrio koncentraciją, ypatingai senyviems pacientams, kuriems atliekams gydymas RAJ.

Nors natrio jodidas [¹³¹I] tiesiogiai nesukelia hiponatremijos, nurodymai PCS kaip padidinti veiksmingumą (skydliaukės hormonų gydymo nutraukimas, dieta su sumažintu jodo kiekiu), taip pat kaip sumažinti spinduliuotę (didelė hidratacija) prisideda prie reiškinio šiai ypatingai populiacijai ir todėl laikomasi nuomonės, kad įspėjimai yra būtini vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose. Sunkios hiponatremijos sukeltų galimų gyvybei pavojingų pasekmių galima išvengti, jei sveikatos priežiūros specialistai nustatys šį retą nepageidaujamą poveikį ir imsis skubių veiksmų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl natrio jodido [¹³¹I], CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra natrio jodido [¹³¹I], naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra natrio jodido [¹³¹I], arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas —~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įterpti toliau norodytą įspėjimą:

Hiponatremija:

Po gydymo natrio jodidu [¹³¹I] senyviems pacientams, kuriems buvo atliekama pilna tiroidektomija, buvo nustatyta sunkių hiponatremijos požymių. Rizikos veiksniai yra vyresnis amžius, moterų lytis, tiazidinių diuretikų vartojimas ir hiponatremija gydymo natrio jodidu [¹³¹I] pradžioje. Šiems pacientams reikia reguliariai tirti elektrolitų kiekį serume.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Senyviems pacientams, kuriems pašalinta skydliaukė, buvo stebimas mažas natrio kiekis kraujyje. Tai dažniausiai nustatoma moterims ir pacientams, vartojantiems vaistus, kurie padidina su šlapimu išskiriamo vandens ir natrio kiekį (diuretikus, pvz., hidrochlorotiazidą). Jei Jūs priklausote kuriai nors iš šių grupių, gydytojas gali reguliariai paskirti kraujo tyrimus, kad patikrintų elektrolitų kiekį (pvz., natrio) kraujyje.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. gruodžio 23 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. vasario 21 d.