

I pielikums
Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nātrija jodīda (^{131}I) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ir ziņots par smagas hiponatriēmijas gadījumiem pacientiem ar vairogdziedzera vēzi, kuri saņem radioaktīvā joda terapiju. Zinātniskajā literatūrā aprakstītais mehānisms ietver vairākus faktorus: hipotireoze, ko izraisa vairogdziedzera hormona aizvietošanas atcelšana pirms radioaktīvā joda (RAJ) terapijas, ilgstoša zema joda satura (zems nātrija līmenis) diēta, pārmērīga hidratācija vai tiazīdu diurētisko līdzekļu lietošana. Lai gan hiponatriēmija nav uzskatāma par nātrija jodīda (^{131}I) saturošu zāļu tiešu nelabvēlīgu blakusparādību, plašā retrospektīvā pētījumā, pēc RAJ terapijas, hiponatriēmija parādījās biežāk.

Smaga hiponatriēmija var izraisīt dzīvībai bīstamus sarežģījumus, piemēram, smadzeņu tūsku un demielinizāciju. Vairākās publikācijās ir ieteikumi kontrolēt nātrija koncentrāciju, īpaši gados vecākiem pacientiem, kuri saņem RAJ terapiju.

Lai arī nātrija jodīds (^{131}I) tieši neizraisa hiponatriēmiju, norādījumi zāļu aprakstā (ZA) par iedarbības paaugstināšanu (vairogdziedzera hormona atcelšana, zema joda satura diēta), kā arī par starojuma iedarbības samazināšanu (stipra hidratācija), veicina šo parādību īpašās pacientu grupās, tādēļ par nepieciešamu tiek uzskatīts iekļaut brīdinājumu zāļu informācijā. Potenciāli dzīvībai bīstamas sekas pie smagas hiponatriēmijas var novērst, ja veselības aprūpes speciālisti atklāj šo reti sastopamo blakusparādību un uzsāk tūlītēju iejaukšanos.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Ieteikto reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskiem secinājumiem par nātrija jodīdu (^{131}I), CMDh uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas satur nātrija jodīdu (^{131}I), ir nemainīgs, ja tiek veiktas izmaiņas zāļu informācijā. CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur nātrija jodīdu (^{131}I), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt arī šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums
Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kuri jāiekļauj atbilstošos zāļu informācijas apakšpunktos (jaunais teksts pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Hiponatriēmija

Ir ziņots par nopietnām hiponatriēmijas izpausmēm pēc nātrija jodīda [¹³¹I] lietošanas terapijā gados vecākiem pacientiem, kuriem veikta pilnīga tireoīdektomija. Riska faktori ir lielāks vecums, sieviešu dzimums, tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošana un hiponatriēmija nātrija jodīda [¹³¹I] terapijas sākumā. Šiem pacientiem regulāri jākontrolē elektrolītu līmenis serumā.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zems nātrija līmenis asinīs novērots gados vecākiem pacientiem, kuriem izņemts vairogdziedzeris. Šāds gadījums biežāk iespējams sievietēm un pacientiem, kuri lieto zāles, kas palielina ūdens un nātrija daudzumu, kas izdalās ar urīnu (diurētiskos līdzekļus, piemēram, hidrohlortiazīdu). Ja piederat pie kādas no šīm grupām, ārsts var veikt regulāras asins analīzes, lai pārbaudītu elektrolītu (piemēram, nātrija) daudzumu asinīs.

III pielikums
Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	<i>CMDh</i> 2017.gada novembra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2017.gada 23.decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2018.gada 21.februāris