

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal sodium iodide (^{131}I), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Inċidenzi ta' iponatremija severa ġew irrappurtati f'pazjenti b'kanċer tat-tirojda li kienu qed jingħataw terapija ta' iodine radjuattiv. Il-mekkanizmu deskritt fil-letteratura xjentifika huwa ta' hafna fatturi: ipotirojdiżmu minhabba l-irtirar ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tirojda qabel it-trattament b'iodine radjuattiv (RAI - *radioactive iodine*), dieta għal tul ta' żmien ta' iodine baxx (sodium baxx), idratazzjoni eċċessiva jew użu ta' diuretiki thiazide. Għalkemm l-iponatremija ma gietx meqjusa bħala reazzjoni avversa tal-medicina diretta ta' sodium iodide (^{131}I), fi studju retrospettiv kbir, l-iponatremija severa dehret li ssehh aktar ta' spiss wara terapija ta' RAI.

Iponatremija severa tista' twassal għal komplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja bħalma huma edima fil-moħħ u demjalinazzjoni. Diversi pubblikazzjonijiet jirrakkomandaw il-monitoraġġ tal-konċentrazzjoni tas-sodium speċjalment f'pazjenti anzjani li jkunu qed jingħataw terapija ta' RAI.

Għalkemm sodium iodide (^{131}I) innifsu ma jikkawżax iponatremija direttament, l-istruzzjonijiet fl-SmPC biex tiżdied l-effikaċja (waqqaf l-ormon tat-tirojda, dieta ta' iodine baxx) kif ukoll daww biex jitnaqqas l-esponiment għar-radjuazzjoni (idratazzjoni qawwija) jikkontribwixxu għall-fenomeni f'dan il-grupp speċifiku ta' pazjenti u għalhekk twissija hija kkunsidrata mehtieġa fl-informazzjoni tal-prodott. Konsegwenzi ta' iponatremija severa li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jistgħu jiġu evitati meta l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jidentifikaw dan l-effett sekondarju rari u jibdeu intervent immedjat.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal sodium iodide (^{131}I) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom sodium iodide (^{131}I) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom sodium iodide (^{131}I) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija ghandha tizzied kif ġej:

Iponatremija:

Ġew irrapportati manifestazzjonijiet serji ta' iponatremija wara terapija ta' sodium iodide [¹³¹I] f'pazjenti anzjani li għaddew minn tnehhija totali tat-tirojda. Fatturi ta' riskju jinkludu età akbar, is-sess femminili, l-użu ta' diuretici thiazide u iponatremija fil-bidu tat-terapija ta' sodium iodide [¹³¹I]. Għal dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat kejl regolari tal-elettroliti fis-serum.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Livelli baxxi ta' sodium fid-demm ġew osservati f'pazjenti anzjani li kellhom tnehhija tat-tirojda. Dan l-avveniment huwa l-aktar probabbli li jsehh fin-nisa u f'pazjenti li jiehdu mediċini li jżidu l-ammont ta' ilma u sodium li jitnehhew fl-awrina (diuretici, bħal hydrochlorothiazide). Jekk inti nkluż/a f'xi whud minn dawn il-gruppi, it-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet tad-demmi regolari biex jiċċekkja l-ammont ta' elettroliti (eż. sodium) fid-demmi tiegħek.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Novembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	23 ta' Diċembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	21 ta' Frar 2018