

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru 'sodium iodide (131i), concluziile științifice sunt următoarele:

Au fost raportate incidente severe de hiponatriemie la pacienții cu cancer tiroidian aflați sub tratament cu iod radioactiv. Mecanismul descris în literatura de specialitate este unul multifactorial: hipotiroidism datorită înlocuirii hormonului tiroidian retras înainte de tratamentul cu iod radioactiv (RAI), dietă prelungită săracă în iod (săracă în sodiu), hidratare excesivă sau utilizarea de diuretice tiazidice. Cu toate acestea hiponatriemia nu a fost considerată o reacție adversă directă a medicamentului cu sodium iodide (131I), într-un studiu amplu retrospectiv, hiponatremia severă pare să apară mai frecvent după tratamentul cu RAI.

Hiponatremia severă poate duce la complicații care amenință viața, cum ar fi edemul cerebral și demielinizarea. Mai multe publicații recomandă monitorizarea concentrației de sodiu, în special la pacienții vârstnici care urmează tratament cu RAI.

Cu toate că, sodium iodide (131I) nu provoacă în mod direct hiponatriemie, instrucțiunile din RCP pentru creșterea eficacității (întreruperea hormonului tiroidian, dietă scăzută în sodiu) precum și cele pentru scăderea expunerii la radiații (hidratare puternică) contribuie la acest fenomen, pentru acest grup specific de pacienți și prin urmare este necesar un avertisment în informațiile despre produs.. Posibilele consecințe amenințătoare cu moartea datorate hiponatriemiei severe pot fi prevenite atunci când profesioniștii în domeniul sănătății identifică acest efect advers rar și inițiază intervenția prompt.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru sodium iodide (131i), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin sodium iodide (131i) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin sodium iodide (131i) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4
Avertizarea următoare trebuie adăugată:

Hiponatriemie:

Manifestări serioase au fost raportate după administrarea terapiei cu sodium iodide (131i) la pacienții vârstnici care au suferit tiroidectomie totală. Factorii de risc includ, vârsta înaintată, sexul feminin, utilizarea diureticelor tiazidice și hiponatriemia la începutul terapiei cu sodium iodide (131i). Pentru acești pacienți, trebuie luat în considerare efectuarea cu regularitate a măsurătorile electroliților din ser.

Prospect

- Punctul 2

Atenționări și precauții

Au fost observate nivele scăzute de sodiu în sângele pacienților vârstnici care au tiroida eliminată. Acest eveniment este cel mai probabil să apară la femei și la pacienții care utilizează medicamente pentru creșterea eliminării de apă și sodiu în urină (diuretice, cum ar fi hidroclorotiazida). Dacă faceți parte în unele din aceste grupuri, doctorul dumneavoastră, vă va efectua cu regularitate analize ale sângelui pentru a verifica cantitatea de electroliți din sânge (ex. sodiu).

<Anexa III>

<Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață>

Anexa <III><IV>

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Noiembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	23 Decembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	21 Februarie 2018