

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre jodid (^{131}I) sodný sú vedecké závery nasledovné:

U pacientov s karcinómom štítnej žľazy podstupujúcich terapiu rádioaktívnym jódom, bola hlásená incidencia závažnej hyponatriémie. Mechanizmus opísaný vo vedeckej literatúre je multifaktoriálny: hypotyreóza v dôsledku prerušenia substitučnej liečby hormónmi štítnej žľazy pred terapiou rádioaktívnym jódom, predĺžená diéta s nízkym obsahom jódu (s nízkym obsahom sodíka), nadmerná hydratácia alebo použitie tiazidových diuretík. Hoci sa hyponatriémia nepovažovala za priamu nežiaducu liekovú reakciu jodidu (^{131}I) sodného, vo veľkej retrospektívnej štúdii sa zdá, že sa závažná hyponatriémia po terapii rádioaktívnym jódom objavuje častejšie.

Závažná hyponatriémia môže mať za následok život ohrozujúce komplikácie, ako je edém mozgu a demyelinizácia. Niekoľko publikácií odporúča sledovať koncentráciu sodíka, najmä u starších pacientov, ktorí podstupujú liečbu rádioaktívnym jódom.

Aj keď jodid (^{131}I) sodný samotný hyponatriémiu priamo nespôsobuje, u tejto špecifickej skupiny pacientov k tomuto fenoménu prispievajú pokyny v súhrne charakteristických vlastností lieku na zvýšenie účinnosti (prerušenie liečby hormónmi štítnej žľazy, diéta s nízkym obsahom jódu) ako aj opatrenia na zníženie vystavenia žiareniu (silná hydratácia), a preto sa varovanie v informáciách o lieku považuje za nevyhnutné. Potenciálne život ohrozujúcim dôsledkom závažnej hyponatriémie, je možné predísť, keď zdravotnícky pracovníci identifikujú tento zriedkavý vedľajší účinok a začnú okamžitú intervenciu.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre jodid (^{131}I) sodný je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich jodid (^{131}I) sodný je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce jodid (^{131}I) sodný, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Hyponatriémia:

Po liečbe jodidom (^{131}I) sodným boli u starších pacientov, ktorí absolvovali totálnu tyreoidektómiu, hlásené závažné prejavy hyponatriémie. Rizikové faktory zahŕňajú vyšší vek, ženské pohlavie, použitie tiazidových diuretík a hyponatriémiu na začiatku liečby jodidom (^{131}I) sodným. U týchto pacientov sa majú zvážiť pravidelné merania hladín sérových elektrolytov.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

U starších pacientov, ktorým bola odstránená štítna žľaza boli pozorované nízke hladiny sodíka. Toto sa môže najpravdepodobnejšie vyskytnúť u žien a pacientov užívajúcich lieky, ktoré zvyšujú množstvo vody a sodíka, ktoré je vylúčené obličkami (diuretiká, akým je hydrochlorotiazid). Ak patríte do niektorej z týchto skupín, lekár vám môže pravidelne robiť krvné testy, aby skontroloval množstvo elektrolytov (napr. sodíka) v krvi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november/2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	23/12/2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	21/02/2018