

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za [¹³¹I]natrijev jodid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Pri bolnikih z rakom ščitnice, ki so se zdravili z radioaktivnim jodom, so poročali o primerih hude hiponatriemije. Mehanizem, opisan v znanstveni literaturi, ima več faktorjev: hipotiroidizem zaradi prenehanja terapije z nadomestnimi ščitničnimi hormoni pred začetkom zdravljenja z radioaktivnim jodom (RAI), dolgotrajno uživanje prehrane z nizko vsebnostjo joda (natrija), prekomerna hidracija ali uporaba tiazidnih diuretikov. Čeprav hiponatriemija do sedaj ni bila obravnavana kot neposreden neželeni učinek [¹³¹I]natrijevega jodida, je obsežna retrospektivna študija pokazala, da se je huda hiponatriemija bolj pogosto pojavila po terapiji z RAI.

Huda hiponatriemija lahko povzroči življenjsko nevarne zaplete, kot sta edem možganov in demielinizacija. Več publikacij priporoča spremljanje koncentracije natrija, zlasti pri starejših bolnikih, ki se zdravijo z RAI.

Četudi [¹³¹I]natrijev jodid sam po sebi ne povzroča hiponatriemije, navodila v povzetku glavnih značilnosti zdravila, za povečanje učinkovitosti zdravila (prenehanje terapije z nadomestnimi ščitničnimi hormoni, prehrana z nizko vsebnostjo joda) kot tudi za zmanjšanje izpostavljenosti sevanju (pitje večjih količin vode) prispevajo k pojavu tega dogodka pri bolnikih, zato se smatra, da je v informacijah o zdravilu potrebno opozorilo. Možne življenjsko nevarne posledice hude hiponatriemije se lahko preprečijo, kadar zdravstveni delavci prepoznajo ta redek neželeni učinek in začnejo hitro ukrepati.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za [¹³¹I]natrijev jodid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) [¹³¹I]natrijev jodid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo [¹³¹I]natrijev jodid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje (-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravlilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Potrebno je dodati sledeče opozorilo:

Hiponatriemija:

Po zdravljenju z ^{131}I natrijevim jodidom so poročali o primerih hude hiponatriemije pri starejših bolnikih, ki so bili podvrženi popolni tiroidektomiji. Dejavniki tveganja vključujejo starost, ženski spol, uporabo tiazidnih diuretikov in hiponatriemijo na začetku zdravljenja z ^{131}I natrijevim jodidom. Za te bolnike je potrebno razmisliti o rednih meritvah elektrolitov v serumu.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri starejših bolnikih, ki so jim odstranili ščitnico, so bile opažene nizke ravni natrija v krvi. Najverjetneje je, da se bo ta dogodek pojavil pri ženskah in bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki povečajo količino vode in natrija, ki se izloča z urinom (diuretiki, kot je hidroklorotiazid). Če spadate v katero izmed teh skupin, vam bo zdravnik morda redno pregledoval kri, da preveri količino elektrolitov (npr. natrija) v vaši krvi.

Priloga II

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	zasedanje skupine CMDh novembra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	23. december 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	21. februar 2018