

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för natriumjodid (131i) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Förekomsten av svår hyponatriemi har rapporterats hos patienter med sköldkörtelcancer som genomgår radioaktiv jodbehandling. Mekanismen som beskrivs i den vetenskapliga litteraturen är multifaktoriell: hypotyroidism på grund av utsättning av sköldkörtelsubstitution före behandling med radioaktiv jod (RAI), långvarig diet med lågt innehåll av jod (lågt natrium innehåll), överdriven hydrering eller användning av tiaziddiuretika. Trots att hyponatriemi inte har betraktats som en direkt biverkning av natriumjodid (131i), föreföll det, i en stor retrospektiv studie, att svår hyponatremi oftare uppträdde efter RAI-terapi.

Allvarlig hyponatriemi kan leda till livshotande komplikationer som hjärnödem och demyelinisering. Flera publikationer rekommenderar att natriumkoncentrationen övervakas, särskilt hos äldre patienter, som genomgår RAI-behandling.

Även om natriumjodid (131i) i sig inte direkt orsakar hyponatremi, bidrar skrivningen i produktresumén gällande ökad effekt (utsättning av sköldkörtelhormon, diet med lågt jod innehåll) samt skrivningarna som syftar till att minska strålningsexponeringen (omfattande hydrering), till detta fenomen hos denna specifik patientgrupp och därför anses en varning i produktinformationen nödvändig. Potentiellt livshotande konsekvenser av allvarlig hyponatremi kan vara förebyggas när sjukvårdspersonal identifierar denna sällsynta biverkning och initierar snabb intervention

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för natriumjodid (131i) anser CMD(h) att nyttariskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller natriumjodid (131i) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller natriumjodid (131i) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning bör läggas till enligt följande:

Hyponatremi:

Allvarliga manifestationer av hyponatriemi har rapporterats efter behandling med natriumjodid [131I] hos äldre patienter som har genomgått total tyreoidektomi. Riskfaktorer inkluderar hög ålder, att vara kvinna, användning av tiaziddiuretika och hyponatriemi vid start av natriumjodid [131I] terapi. Regelbundna serumelektrolytmätningar ska övervägas för dessa patienter.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Låga natriumnivåer har observerats hos äldre patienter som har opererat bort sin sköldkörtel. Sannolikheten för att detta inträffar är störst hos kvinnor och hos patienter som tar mediciner som ökar mängden vatten och natrium som utsöndras i urinen (diuretika, t ex hydroklortiazid). Om du ingår i några av dessa grupper kan din läkare utföra regelbundna blodprov för att kontrollera mängden elektrolyter (t ex natrium) i ditt blod.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	23/12/2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	21/02/2018