

## Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki (*Jodek sodu [<sup>131</sup>I]*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla leku Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki. RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki, sposoby ich minimalizacji oraz sposoby pozyskiwania dodatkowych informacji na temat ryzyka i danych związanych ze stosowaniem produktu Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki (brakujące informacje).

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki oraz ulotka dołączona do opakowania zawierają niezbędne informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów dotyczące sposobu stosowania produktu Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do opisanych kwestii zostaną uwzględnione w aktualizacji RMP produktu Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki.

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki jest dopuszczony do diagnostyki zaburzeń czynności tarczycy (nadczynności i niedoczynności tarczycy), do oceny położenia tkanki tarczycy (w tym ektopii), jej wielkości i kształtu, czynnościowej charakterystyki zmian ogniskowych: guzków „zimnych” (nie gromadzących jodu), „ciepłych” (gromadzących jod w podobnym stopniu jak prawidłowy miąższ tarczycy), „gorących” (gromadzących jod w wyższym stopniu niż prawidłowy miąższ tarczycy). Jodek sodu [<sup>131</sup>I] może być stosowany w celu badania kinetyki radiojodu w tarczycy. Ocena wychwytu tarczycowego jodu i efektywnego okresu półtrwania jodu w tarczycy służyć może do obliczeń dozymetrycznych dawki terapeutycznej radiojodu. Jodek sodu [<sup>131</sup>I] stosowany jest u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy w celu identyfikacji pozostałości tarczycy oraz w diagnostyce przerzutów nowotworowych raka (pełne wskazanie znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Substancją czynną leku jest jodek sodu [<sup>131</sup>I], a lek podaje się doustnie.

## **II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania**

Istotne ryzyka produktu leczniczego Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki, wraz z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki przedstawiono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia zidentyfikowanego ryzyka związanego z produktami leczniczymi to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) skierowane do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku — ilość leku w opakowaniu jest dobierana w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku — sposób, w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności z zakresu *nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

### **II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale związek ten nie został dotychczas w pełni ustalony i wymaga

dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczących bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku);

| <b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b> |                                                        |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Brak</li></ul> |
| Istotne potencjalne ryzyka                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Brak</li></ul> |
| Brakujące informacje                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Brak</li></ul> |

## ***II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach***

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w odpowiedniej Informacji o Produkcie są zgodne z aktualną wiedzą.

## ***II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu***

### **II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki.

### **II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego**

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Jodek sodu Na<sup>131</sup>I POLATOM, kapsułki do diagnostyki.