

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete (kalijev jodid)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Kalijev jodid Sandoz ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka Kalijev jodid Sandoz.

Detaljne upute o primjeni lijeka Kalijev jodid Sandoz, pacijenti mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Kalijev jodid Sandoz i za što se koristi?

Kalijev jodid Sandoz je lijek s provjerenom medicinskom uporabom. To znači da je djelatna tvar, kalijev jodid, dobro utvrđene dugotrajne medicinske primjene u Europskoj uniji od najmanje 10 godina, poznate je djelotvornosti i prihvatljive sigurnosti primjene.

Kalijev jodid Sandoz se koristi za sprječavanje unosa radioaktivnog joda u štitnjaču kod novorođenčadi, djece, adolescenata i odraslih nakon nuklearnih nesreća u kojima se otpuštaju radioaktivni izotopi joda.

Nakon uzimanja ne-radioaktivnog joda, štitnjača se zasiti ne-radioaktivnim jodom što blokira daljnje nakupljanje radioaktivnog joda u štitnjači.

Kako djeluje Kalijev jodid Sandoz?

Kalijev jodid Sandoz kao djelatnu tvar sadrži kalijev jodid koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antidoti.

U slučaju nuklearnih nesreća otpuštaju se velike količine radioaktivnog joda koji se zbog svoje isparljivosti lako udiše i apsorbira u plućima. Radioaktivni jod se nakuplja u štitnjači, uslijed čega je povišen rizik od lokalnog oštećenja. Nakon uzimanja ne-radioaktivnog joda (kalijev jodid), štitnjača se zasiti ne-radioaktivnim jodom što blokira daljnje nakupljanje radioaktivnog joda.

Kako se primjenjuje Kalijev jodid Sandoz?

Ovaj lijek potrebno je uzeti prema uputama liječnika. Lijek se uzima kroz usta.

Da bi se postiglo potpuno blokiranje rada štitnjače, kalijev jodid treba primjeniti nedugo prije izloženosti ili što je prije moguće nakon izloženosti radioaktivnom jodu (unutar 1-2 h).

Treba primijeniti samo jednu dozu kalijevog jodida. To je obično dovoljno, jer zaštitni učinak kalijevog jodida traje 24 sata. Ponovljene doze mogu se dati ako se otpuštanje nastavi. Ponovljene doze ne treba davati novorođenčadi i dojiljama, dok se trudnicama mogu dati maksimalno dvije doze, ali se primjena druge doze treba razmotriti 24 sata nakon primjene prve doze i preporučuje se u slučaju produljene izloženosti radioaktivnom jodu.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u osoba starijih od 40 godina, jer kod njih nema povećanog rizika od nastanka raka štitnjače nakon izloženosti radioaktivnom zračenju.

Preporučena doza za odrasle i adolescente iznad 12 godina te za trudnice i dojilje (svih godina) je 130 mg kalijevog jodida odnosno 2 tablete. Doza za djecu od 3 do 12 godina

starosti je 65 mg (1 tableta), za djecu od 1 mjeseca do 3 godine je 32,5 mg (1/2 tablete), a za novorođenčad 16,25 mg (1/4 tablete).

Tablica doziranja i dodatne upute navedene su u informacijama o lijeku.

Ovaj lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Kalijev jodid Sandoz?

Budući da je kalijev jodid dobro poznata djelatna tvar i njegovo inhibitorno djelovanje na unos radioaktivnog joda u štitnjaču dobro je utvrđeno, nositelj odobrenja dostavio je uz zahtjev za davanje odobrenja podatke iz znanstvene literature. Dostavljeni podaci potvrđuju učinkovitost i sigurnost primjene kalijevog jodida.

Uzevši u obzir dostavljenu dokumentaciju kao i dostupne informacije, može se zaključiti da ne postoji sigurnosni rizik vezan uz primjenu lijeka Kalijev jodid Sandoz.

Koje su moguće nuspojave lijeka Kalijev jodid Sandoz?

Kao i svi drugi lijekovi, Kalijev jodid Sandoz može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u dijelu 4. upute o lijeku.

Na koji način je Kalijev jodid Sandoz odobren?

Uz zahtjev za davanje odobrenja predmetnog lijeka priloženi su literaturni podaci o provedenim ispitivanjima kao dokaz djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka koji sadrži djelatnu tvar kalijev jodid. Opseg postojeće znanstvene literature, kao i dugoročna primjena, pokazuju da je djelatna tvar s dobro utvrđenom medicinskom primjenom.

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Kalijev jodid Sandoz odgovarajuće farmaceutske kakvoće, poznate djelotvornosti i prihvatljive sigurnosti primjene. Stoga je zaključeno da je korist primjene lijeka Kalijev jodid Sandoz veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i hrvatskom Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.) odobreno stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kalijev jodid Sandoz?

Kako bi se osiguralo da se Kalijev jodid Sandoz koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, uvrštene su sigurnosne informacije u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za Kalijev jodid Sandoz, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Sve sigurnosne informacije kontinuirano se prate. Nadalje, sve nuspojave koje HALMED-u prijavljuju bolesnici i zdravstveni djelatnici kontinuirano će se pratiti i pregledavati.

Ostale informacije o lijeku Kalijev jodid Sandoz

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Kalijev jodid Marti Farm 65 mg tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 05. srpnja 2019. godine.

Dana 01. kolovoza 2019. godine odobrenje je preneseno na nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. te je naziv lijeka promijenjen u Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete.

Cjelovito javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku nalazi se u nastavku ovog Sažetka.

Za više informacija o liječenju lijekom Kalijev jodid Sandoz, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji puta revidiran u kolovozu 2019.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete
(kalijev jodid)**

Datum: Kolovoz 2019.

I. UVOD

Na temelju ocjene kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) izdala je Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Kalijev jodid Marti Farm 65 mg tablete, nositelja odobrenja Marti Farm d.o.o., RH, dana 5. srpnja 2019. godine. Dana 01. kolovoza 2019. godine odobrenje je preneseno na nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. te je naziv lijeka promijenjen u Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete.

Lijek se primjenjuje za prevenciju unosa radioaktivnog joda u štitnjaču kod novorođenčadi, djece, adolescenata i odraslih, nakon nuklearnih nesreća u kojima se otpuštaju radioaktivni izotopi joda u okolinu.

Da bi se postiglo potpuno blokiranje rada štitnjače, kalijev jodid treba primijeniti nedugo prije izloženosti ili što je prije moguće nakon izloženosti radioaktivnom jodu (unutar 1-2 h).

Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete dano je na temelju članka 34. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na literaturnim podacima. Radi se o djelatnoj tvari provjerene medicinske uporabe (eng. *well established use*) te su umjesto kliničkih i nekliničkih ispitivanja priloženi znanstveni podaci iz literature, što je u skladu s člankom 34. Zakona o lijekovima.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete pakirane su u PA/Alu/PVC//alumijskom blisteru. Blister može sadržavati 2, 10 ili 30 tableta. Jedna tableta sadrži 65 mg kalijevog jodida.

Pomoćne tvari u tableti su mikrokristalična celuloza, natrijev tiosulfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk, boja kinolin žuta „Aluminium lake“ (E104).

II.2 Djelatna tvar

Djelatna tvar kalijev jodid opisana je u Europskoj farmakopeji.

Kalijev jodid je bijeli ili gotovo bijeli prašak, vrlo lako topljiv u vodi, lako topljiv u glicerolu te topljiv u etanolu (96-postotnom).

Za djelatnu tvar kalijev jodid korištena je CEP procedura. Kada je djelatna tvar obuhvaćena monografijom Europske farmakopeje, proizvođači djelatne tvari mogu aplicirati za Ovjernicu o prikladnosti monografije Europske farmakopeje (CEP) koju izdaje Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova Vijeća Europe (EDQM).

Ovjernica o prikladnosti monografije Europske farmakopeje osigurava da je kakvoća djelatne tvari u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje te zamjenjuje relevantne podatke u odgovarajućim dijelovima dokumentacije o kakvoći djelatne tvari.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Za podatke o proizvodnji djelatne tvari proizvođač se poziva na CEP.

Zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za djelatnu tvar kalijev jodid je odgovarajući i postavljen je u skladu s važećom Ph. Eur. monografijom i važećom Ovjernicom. Dostavljeni su rezultati i certifikati analize proizvođača lijeka za dvije serije kalijevog jodida. Rezultati su usporedivi i unutar postavljenog zahtjeva kakvoće.

Za podatke o ispitivanju stabilnosti djelatne tvari proizvođač se poziva na CEP, prema kojem je period retestiranja 5 godina uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C u PE vrećama ili bocama.

II.3 Lijek

Žuta, okrugla, ravna tableta s ukošenim rubovima promjera oko 13,1 mm i debljine 3,9 – 4,2 mm s urezom za četvrtine na obje strane.

Dostavljeni su opći podaci o farmaceutskom razvoju kojem je cilj bio dobivanje stabilne tablete koja sadrži kalijev jodid. Zbog fizičkih karakteristika kalijevog jodida bilo je potrebno dodati odgovarajuće punilo za izravno prešanje i mazivo kako bi bio omogućen jednostavan postupak suhog miješanja s pomoćnim tvarima te izravno prešanje u tablete. Budući da je aktivna tvar higroskopna i osjetljiva na svjetlost, ovaj jednostavan postupak omogućuje proizvodnju proizvoda s minimalnim koracima i manipulacijama.

Kako se kalijev jodid podvrgava oksidaciji, dodaje se natrijev tiosulfat kako bi zaštitio djelatnu tvar od oksidacije.

Dostavljeni podaci o pomoćnim tvarima, razvoju formulacije, fizikalno-kemijskim i biološkim svojstvima i razvoju proizvodnog postupka ocijenjeni su prihvatljivim.

Dostavljeni su zasebni zahtjevi kakvoće za puštanje lijeka u promet i u roku valjanosti kojima su propisani odgovarajući parametri ispitivanja za ovaj farmaceutski oblik. Dostavljeni su certifikati analize za tri serije lijeka. Svi rezultati su u skladu s granicama predloženim zahtjevom kakvoće.

Dostavljeni su rezultati ispitivanja stabilnosti lijeka na 5 serija lijeka u dugoročnim uvjetima (25°C/60%RV). Praćeni su izgled, sadržaj, oslobađanje i mikrobiološka kakvoća. Svi rezultati su unutar postavljenih granica. Temeljem priloženih rezultata ispitivanja stabilnosti u dugoročnim uvjetima može se prihvatiti predloženi rok valjanosti lijeka od 5 godina uz čuvanje na temperaturi do 25°C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

III. NEKLINIČKI PODACI

III.1 Uvod

Kalijev jodid Sandoz je odobren kao lijek provjerene medicinske uporabe i dokumentacija se temelji na literaturnim podacima. Djelatna tvar, kalijev jodid, poznate je djelotvornosti i sigurnosti primjene te joj je utvrđena dugotrajna medicinska primjena, najmanje deset godina.

III.2 Farmakologija

Dostavljene su literaturne reference koje obuhvaćaju farmakologiju djelatne tvari kalijev jodid te adekvatan osvrt nekliničkog stručnjaka na dostavljene podatke.

Kalijev jodid je izrazito stara djelatna tvar koja je dobro poznata u kliničkoj primjeni te su neklinički podaci u potpunosti zamjenjivi sa kliničkim podacima, cjelokupna neklinička dokumentacija o farmakologiji djelatne tvari smatra se prihvatljivom.

III.3 Farmakokinetika

Dostavljene su literaturne reference o farmakokinetici djelatne tvari kalijev jodid u životinja, te je priložen adekvatan osvrt nekliničkog stručnjaka na dostavljene podatke koji je obrazložio da su u dijelovima podaci zamijenjeni kliničkima što je i relevantnije od podataka za životinje. Budući da se radi o izrazito staroj djelatnoj tvari koja je poznata u kliničkoj primjeni te su neklinički podaci u potpunosti zamjenjivi sa kliničkim podacima, cjelokupna neklinička dokumentacija o farmakokinetici djelatne tvari smatra se prihvatljivom.

III.4 Toksikologija

Toksičnost pojedinačne doze

Dostavljeni su podaci o akutnoj toksičnosti kalijevog jodida primijenjenog u dozama znatno višim od onih koje će se primijeniti u predmetnom lijeku.

Utvrđeno je da je pojava većine nuspojava i toksičnosti proporcionalna dozi i trajanju terapije, i osim anafilaksije, ne očekuje se da će se javiti u preporučenim dozama potrebnim za blokiranje rada štitnjače

Toksičnost ponovljenih doza

Kod produljenog uzimanja joda, u bolesnika se mogu javiti simptomi jodizma i/ili kalijeve toksičnosti. Simptomi jodizma uključuju žarenje usta, povećanu slinavost, metalni okus, zubobolju i bolne desni, te tešku glavobolju. Znakovi i simptomi kalijeve toksičnosti uključuju zbunjenost, aritmiju, obamrlost ruku ili općenitu slabost. Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili oni koji koriste ACE inhibitore ili diuretike koji štede kalij su pod povećanim rizikom od kalijeve toksičnosti.

Ciljni organi toksičnosti i općenito mehanizam toksičnosti kalijevog jodida su dobro poznati u kliničkoj primjeni, što je potvrđeno dostavljenim ispitivanjima.

Genotoksičnost

Dostavljene studije pokazuju da kalijev jodid nema genotoksični potencijal.

Kancerogenost

Ne očekuje se kancerogeni učinak lijeka s obzirom da se lijek primjenjuje jednokratno ili je u najgorem slučaju potrebno nekoliko doziranja lijeka.

Reproduktivna i razvojna toksičnost

Utjecaj na rani razvoj embrija i fetusa poznat je iz kliničke primjene te se prikladna upozorenja nalaze u informacijama o lijeku. Ne može se isključiti mogućnost razvoja fetalnog hipotireoidizma nakon preopterećenja majčinskim jodom. Njegova detekcija je otežavajuća, no gušavost se može vidjeti ultrazvukom.

Ne očekuje se toksični učinak u kliničkoj primjeni u predloženoj indikaciji i doziranju.

III.5 Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (Environmental risk assessment, ERA)

Dostavljena je procjena ekotoksičnosti kalijevog jodida. U procjeni se navodi da je jod prisutan u okolišu jer se unosi putem hrane, a s obzirom da će se lijek koristiti u iznimnim situacijama nuklearnih nesreća, izloženost okoliša kaliju ili jodu biti će zanemariva u usporedbi s već prisutnim količinama koje se svakodnevno ispuštaju u okoliš. Ne očekuje se da će primjena lijeka predstavljati dodatni rizik za okoliš.

III.6 Završno mišljenje o nekliničkim podacima

Kalijev jodid Sandoz sadrži djelatnu tvar koja ima neupitno dokazanu provjerenu medicinsku uporabu te je lijek za koji se traži odobrenje kako bi bio dio nacionalnog plana za zaštitu od zračenja sukladno dokumentu Europske komisije *Radiation Protection NO 165 Medical effectiveness of iodine prophylaxis in a nuclear reactor emergency situation and overview of European practices (Final Report of Contract TREN/08/NUCL/SI2.520028)*.

Sukladno predloženoj zakonskoj osnovi nisu dostavljena vlastita neklinička ispitivanja već literaturne reference o ispitivanju učinka (farmakološkog i toksikološkog) kalijevog jodida u životinja.

Neklinička dokumentacija se smatra prihvatljivom.

IV. KLINIČKI PODACI

IV.1 Uvod

Budući da se radi o djelatnoj tvari provjerene medicinske primjene, nisu provedena nova klinička ispitivanja s ovim lijekom. Klinička dokumentacija u svrhu dokaza djelotvornosti i sigurnosti primjene sadrži podatke iz objavljene znanstvene literature, što je u skladu s člankom 34. Zakona o lijekovima.

IV.2 Farmakokinetika

Podnositelj zahtjeva nije dostavio ispitivanja farmakokinetike što je prihvatljivo s obzirom na predloženu zakonsku osnovu. Farmakokinetički profil opisan je na temelju literaturnih referenci.

Glavno mjesto pohrane joda je štitnjača, iako se jod nakuplja i u žlijezdama slinovnicama, mliječnim žlijezdama i u sluznici želuca.

Nakon samo jednog unosa radioaktivnog joda, unos u štitnjaču započinje brzo i tada, u eutiroidnih osoba, doseže ravnotežu kod 10% do 40% od ukupno unešenog joda u 24 do 48 h. Vrijeme potrebno da se dosegne polovina ukupnog unosa u štitnjaču varira između 3 do 65 h, s bitnim razlikama među pojedincima. Unos varira proporcionalno tiroidnom klirensu i koncentraciji joda u plazmi (Berson et al. 1952; Verger et al. 2001; European Commission, Radiation Protection, 2010).

Kada je unos joda u prehrani nizak, unos u štitnjaču se povećava za vrijeme izloženosti radioaktivnom jodu, a doza u štitnjači se time proporcionalno povećava (Zvonova 1989; Verger et al. 2001).

Dostavljena dokumentacija je adekvatna. Na adekvatan način prikazani su osnovni farmakokinetički parametri iz dostupne literature.

IV.3 Farmakodinamika

Nakon nesreća u nuklearnim postrojenjima može doći do oslobađanja radioaktivnog joda što utječe na zdravlje ljudi. Nakon inhalacije ili ingestije, radioaktivni jod se koncentrira u štitnjači gdje postiže visoke koncentracije, što predstavlja rizični faktor za razvoj karcinoma štitnjače. Ako se kalijev jodid primijeni na adekvatan način (što uključuje adekvatnu dozu i pravovremenu primjenu) postiže se zasićenje štitnjače jodom, čime se prevenira akumulacija radioaktivnog joda. Prevencija akumulacije radioaktivnog joda postiže se putem tri mehanizma: zasićenjem transportnog sustava joda u štitnjači, inhibicijom organifikacije jodida u štitnjači (Wolff-Chaikoff efekt) i inhibicijom lučenja tiroidnog hormona.

Ako se kalijev jodid primijeni unutar 12 sati prije ekspozicije radioaktivnom jodu, može gotovo u potpunosti prevenirati ulazak radioaktivnog joda u štitnjaču. Ako se primijeni nakon ekspozicije, učinkovitost zaštite smanjuje se na 80% nakon 2 sata, 40% nakon 8 sati i 7% nakon 24 sata (The Medical Letter 2002). Blokirajući učinak veći od 90% može se postići ako je kalijev jodid (130 mg doza) dan odmah prije ili odmah nakon izloženosti radioaktivnom jodu (Crocker 1964).

Uz primjenu kalijevog jodida prevenira se akumulacija radioaktivnog joda, osim one količine radioaktivnog joda koji u štitnjaču ulazi difuzijom.

Smanjenje apsorpcije radioaktivnog joda pod utjecajem stabilnog joda ovisi o uobičajenoj razini apsorpcije, odnosno što je veće normalno nakupljanje, više joda je potrebno da uzrokuje određeno smanjenje apsorpcije radioaktivnog joda. Normalni unos se vraća nakon otprilike 8 dana nakon pojedinačne doze od 130 mg kalijevog jodida, iako se s ponovljenim dozama od 35 mg/12 h održava učinkovita blokada (Crocker 1984).

Kalijev jodid također sprječava recirkulaciju radioaktivnog joda u štitnjači i time smanjuje efektivno vrijeme njegovog polu-života. Kalijev jodid ne može ubrzati uklanjanje radioaktivnog joda iz tijela, jer bubrežni klirens radioaktivnog joda nije pod utjecajem unosa joda.

Dostavljena dokumentacija je adekvatna. Na adekvatan način prikazani su osnovni farmakodinamski parametri iz dostupne literature.

IV.4 Klinička djelotvornost

Podnositelj zahtjeva predao je adekvatnu kliničku dokumentaciju s obzirom na zakonsku osnovu. Klinička dokumentacija podupire primjenu kalijevog jodida u traženoj indikaciji. Iako nema randomiziranih kliničkih studija s predmetnim lijekom, djelotvornost kalijevog jodida potkrijepljena je mehanizmom djelovanja i pozitivnim iskustvom nakon Černobilske katastrofe. Prema dostupnim podacima, najveća djelotvornost očekuje se u najrizičnijoj, pedijatrijskoj populaciji, kod koje primjena kalijevog jodida sprječava razvoj karcinoma štitnjače. Profilaksa kalijevim jodidom nakon izloženosti radioaktivnom zračenju je dio preporuka/smjernica brojnih organizacija (Svjetske zdravstvene organizacije, Američke agencije za hranu i lijekove, Američkog pedijatrijskog društva). Većina EU zemalja ima odobren kalijev jodid u ovoj indikaciji, a u publikaciji pripremljenoj za Europsku komisiju savjetuje se harmonizacija pristupa vezano uz primjenu stabilnog joda u slučaju nuklearnih nesreća na teritoriju EU.

Djelotvornost lijeka može se smatrati dostatno potkrijepljenom.

IV.5 Klinička sigurnost

Podnositelj zahtjeva nije dostavio vlastita klinička ispitivanja što je prihvatljivo s obzirom na predloženu zakonsku osnovu. Klinička dokumentacija pruža dovoljno sigurnosnih informacija o primjeni kalijevog jodida u traženoj indikaciji.

IV.6 Farmakovigilancijski sustav

Podnositelj zahtjeva je dostavio dokaz da raspolaže lokalnom odgovornom osobom za farmakovigilanciju i Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava (PSMF).

Dostavljeni Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava zadovoljava formu propisanu smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul I.

IV.7 Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan, RMP*)

Podnositelj zahtjeva dostavio je Plan upravljanja rizikom u skladu sa smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost Upute o lijeku ispitana je u skladu sa zahtjevom članka 99. Zakona o lijekovima NN 76/13., 90/14. i 100/18.). Ispitana je razumljivosti upute o lijeku na hrvatskom jeziku.

Rezultati ispitivanja razumljivosti upute o lijeku zadovoljavaju kriterije sukladno smjernici *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use*.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, ODNOS KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i odobren je kao lijek provjerene medicinske uporabe čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećom Uputom o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku.

Na temelju dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijeka Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete 01. kolovoza 2019. godine

VII. REGULATORNI POSTUPCI NAKON DAVANJA ODOBRENJA KOJI SU UTJECALI NA IZMJENU JAVNOG IZVJEŠĆA O OCJENI DOKUMENTACIJE O LIJEKU

Regulatorni postupak	Izmjene u informacijama o lijeku	Datum početka postupka	Datum završetka postupka	Odobreno/odbijeno
Prijenos odobrenja	SPC dio 7. PIL dio 6.	16.07.2019.	01.08.2019.	odobreno
Izmjena tip IB A.2b – izmjena naziva lijeka	SPC dio 1, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 6.5, 6.6, 8 PIL dio 1, 2, 3, 4, 5, 6	17.07.2019.	01.08.2019.	odobreno