

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 65 mg kaliumjodidia, mikä vastaa 50 mg jodia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

1 tabletti sisältää 80 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Halkaisija: noin 8,3 mm

Paksuus: 3,2 – 3,8 mm

Valkoinen tai valkoruskea, pyöreä, kaareva tabletti, jonka sisemmällä puolella on ristikkäinen painoherkkä jakouurre ja ulommalla puolella loitus.

Tabletin voi jakaa neljäksi yhtä suureksi annokseksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kaliumjodidi G.L. Pharmaa käytetään ehkäisemään säteilyonnettomuudessa ilmaan vapautuneen radioaktiivisen jodin (radioaktiivisten jodi-isotooppien) kertymistä kilpirauhaseen, kun ainetta on joutunut elimistöön suun kautta tai hengitysteitse.

4.2 Annostus ja antotapa

Joditabletteja otetaan ainoastaan viranomaisen esim. radion tai television välityksellä antamasta nimenomaisesta kehotuksesta.

Annostelun ajoittaminen

Tabletit suositellaan käytettäväksi mahdollisimman pian ja mieluiten 2 tunnin kuluessa altistumisen odotetusta alkamisesta, mutta anto enintään 8 tunnin sisällä altistumisen arvioidusta alkamisesta on yhä hyödyllistä.

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:	100 mg jodia (2 tablettia)
3–12-vuotiaat lapset:	50 mg jodia (1 tabletti)
1 kuukauden ikäiset – 3-vuotiaat lapset:	25 mg jodia (½ tablettia)
Vastasyntyneet ja alle 1 kuukauden ikäiset lapset:	12,5 mg jodia (¼ tablettia)
Raskaana olevat ja imettävät naiset (kaiken ikäiset):	100 mg jodia (2 tablettia)

Annostelun kesto

Yksi kerta-annos on yleensä riittävä.

Mikäli radioaktiivinen jodipäästö jatkuu (>24 tuntia) ja altistuminen ja saastuneen ruoan ja juomaveden nauttiminen toistuvat, ja jos evakuointi ei ole mahdollista, annoksen toistaminen saattaa olla tarpeen.

Erityisryhmät

Vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille sekä iäkkäämmille aikuisille (>60 v.) ei tule antaa yhtä annosta enempää (ks. kohta 4.6). Terveystieteiden haavaikutusten vaara on suurempi vastasyntyneillä ja iäkkäillä (>60 v.), jos he saavat toistuvia annoksia vakaata jodia (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

Yli 40-vuotiaat aikuiset

Joditablettien ottoa ei suositella yli 40-vuotiaille henkilöille, koska he eivät todennäköisesti hyödy joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen (ks. kohta 4.4).

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa erityisryhmille, kuten heikentyneestä munuaisten tai maksan toiminnasta kärsiville potilaille. Jodi eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta; jodin otto tai seerumin jodipitoisuudet eivät kuitenkaan vaikuta munuaisten kautta tapahtuvan eliminaation nopeuteen.

Antotapa

Suun kautta.

Tabletit voi pureskella tai niellä kokonaisina.

Pediatriset potilaat

Tableteissa on ristikkäisuurte, jotta lapsille olisi helpompi antaa oikea annos.

Vastasyntyneille ja imeväisille annos voidaan murskata jauheeksi tai sekoittaa veteen, sokeriliemeen tai muuhun vastaavaan nesteeseen. Tabletin täydellinen hajoaminen voi kestää jopa 6 minuuttia.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Dermatitis herpetiformis van Dühring
- Hypertyreoosi
- Hypokomplementeeminen vaskuliitti

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jodin ennalta ehkäisevä käyttö suojaaa elimistöön hengitysteitse ja suun kautta joutunutta radiojodia vastaan eikä sillä ole mitään vaikutusta muihin elimistöön suun kautta joutuneisiin radionuklideihin.

Jos kilpirauhassyöpää epäillään, tulisi jodin antoa yleensä välttää. Jodin antaminen häiritsee radiojodihoitoa ja kilpirauhasdiagnostiikkaa.

Kilpirauhasen toimintaa estävää lääkitystä saavien potilaiden on jatkettava hoitoa ja käytävä lääkärintarkastuksissa lyhyin väliajoin.

Riskipotilaita ovat tyreotoksikoosiin lääkehoitoa saavat tai joskus aiemmin saaneet potilaat, joiden hoito on nyt päättynyt ja jotka ilmeisesti ovat remissiossa.

Jodista aiheutuvan kilpirauhasen liikatoiminnan riski saattaa olla suurempi potilailla, joilla on oireeton kyhmystruuma tai piilevä Basedowin (Gravesin) tauti ja jotka eivät ole lääkärin hoidossa.

Jodilääkitys saattaa johtaa kilpirauhasen suurenemiseen, mikä puolestaan voi vaikeuttaa hengitysteiden ahtautumista.

Kaliumsuoloja tulee käyttää varoen potilaille, joilla on munuaisten tai lisämunuaisten vajaatoiminta, akuutti kuivuminen tai kuumuudesta johtuvia lihaskouristuksia.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä kaliumsuoloja samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa, sillä tämä voi johtaa hyperkalemiaan.

Ydinonnettomuudesta johtuvan radiojodille altistumisen yhteydessä kaliumjodidin annostelun tulee tapahtua pelastussuunnitelmien pohjalta ja ennalta määrätyillä operatiivisilla toimintatasoilla. Vakaan jodin käytön hyödyt ja riskit on punnittava eri riskiryhmien kohdalla.

Ryhmiä, jotka todennäköisimmin hyötyvät joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen ovat lapset, nuoret sekä raskaana olevat ja imettävät naiset, ja myös henkilöt, jotka asuvat jodipuutteisilla alueilla (ja joilla on suurempi vaara altistua radioaktiiviselle säteilylle). Jos vakaan jodin saanti on rajoitettua, lapset ja nuoret tulisi asettaa etusijalle.

Yli 40-vuotiaat aikuiset eivät todennäköisesti hyödy joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen. Henkilöt, joilla on suuri korkeille radiojodiannoksille altistumisen vaara (esim. pelastus- ja puhdistustoimiin osallistuvat pelastustyöntekijät) hyötyvät kuitenkin todennäköisesti hoidosta iästä riippumatta ja heidät on asetettava etusijalle.

Radiojodille altistumisesta aiheutuva riski ja kaliumjodidin ylikuormasta johtuva kilpirauhasen toiminnan estymisen vaara on erityisen suuri vastasyntyneillä heidän ensimmäisinä elinpäivinä. Imeytyneen radioaktiivisen aineen osuus on nelinkertainen kaikkiin muihin ikäryhmiin verrattuna. Vastasyntyneen kilpirauhasen on erityisen herkkä kaliumjodidin ylikuormasta johtuvalle kilpirauhasen toiminnan salpaamiselle. Ohimenevä hypertyreooosi aivojen varhaisessa kehitysvaiheessa saattaa johtaa älyllisen suorituskyvyn heikkenemiseen. Jos vastasyntyneille annetaan vakaata jodia, kilpirauhasen toiminnan huolellinen seuranta on ehdottoman välttämätöntä. Kaliumjodidia ensimmäisten elinviikkojen aikana saaneiden vastasyntyneiden TSH-arvoja ja tarvittaessa myös T4-arvoja on seurattava ja annettava asianmukaista korvaushoitoa.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jodin antaminen häiritsee radiojodihoitoa ja kilpirauhasdiagnostiikkaa (ks. kohta 4.4). Useat lääkevalmisteet, kuten esim. kaptopriili ja enalapriili voivat aiheuttaa hyperkalemiaa ja tämä vaikutus saattaa tehostua, jos samalla annetaan kaliumjodidia.

Plasman suurentunut kaliumpitoisuus lisää kinidiinin sydämeen kohdistuvaa vaikutusta.

Kaliumsuolojen ja kaliumia säästävien diureettien, kuten amiloridin tai triamterenin tai aldosteroniantagonistien samanaikainen käyttö voi johtaa hyperkalemiaan (ks. kohta 4.4).

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Toistuva jodin käyttö raskauden aikana saattaa lamata sikiön kilpirauhasen toimintaa. Eläinkokeissa on todettu lisääntymistoksisuutta. Sen vuoksi raskaana oleville naisille ei tule

antaa yhtä annosta enempää (ks. kohta 4.2). Jos jodia käytetään raskauden myöhäisvaiheessa, on suositeltavaa seurata vastasyntyneen kilpirauhasen toimintaa.

Imetys

Jodia erittyy ihmisen rintamaitoon suuria määriä, mutta nämä määrät ovat liian pieniä vauvan riittävään suojaamiseen. Sen vuoksi myös vauvalle on annettava joditabletteja. Jos jodia pitää ottaa imetyksen aikana, imettäville naisille ei tule antaa yhtä annosta enempää (ks. kohta 4.2).

Hedelmällisyys

Rotilla hedelmällisyyteen ei ole vaikutusta jodiannokseen 150 mg/kg asti (ks. kohta 5.3). Hedelmällisyyttä koskevia tietoja ihmisistä ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen $< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyyssreaktiot kuten sylkirauhasten turpoaminen, päänsärky, bronkospasmi ja ruoansulatuselimistön häiriöt voivat vaihdella lievästä vaikeaan ja saattavat olla annosriippuvaisia.
Umpieritys	
Tuntematon	Jodista aiheutuvaa autoimmunitteettia (Gravesin ja Hashimoton tyyppistä), toksista kyhmystruuma ja jodista johtuvaa ohimenevää hyper- tai hypotyreosia on raportoitu jodihoitoon haittavaikutuksina. Kilpirauhasen liikatoimintaa, kilpirauhastulehdusta ja kilpirauhasen suurentumista, johon liittyy tai ei liity myksedeemaa, on myös raportoitu.
Psyykkiset häiriöt	
Tuntematon	Jatkuva käyttö voi aiheuttaa masennusta, hermostuneisuutta, impotenssia ja unettomuutta.
Ruoansulatuselimistö	
Tuntematon	Sialadeniitti, ruoansulatuselimistön häiriöt
Iho ja ihonalainen kudος	
Harvinainen	Ohimenevä ihottuma

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostuksessa voi esiintyä seuraavia jodismin oireita: päänsärky, sylkirauhasten turpoaminen, kuume tai laryngiitti, kurkun turpoaminen tai tulehdus, vatsavaivat ja ripuli. Myös keuhkoedeemaa voi esiintyä.

Jodin akuutista suun kautta nauttimisesta voi olla seurauksena ruuansulatuselimistöä syövyttävä vamma ja munuaisvauriot. Verenkierron vajaatoiminnasta aiheutuva kardiopulmonaalinen kollapsi tulee hoitaa pitämällä hengitystiet avoinna ja stabiloimalla verenkierto. Äänihuulten turpoamista saattaa esiintyä, mikä saattaa johtaa tukehtumiseen tai aspiraatiokeuhkokuumeseen. Akuutissa jodimyrkytyksessä tulee antaa suuria määriä maitoa ja tärkkelysmusiinia.

Vastasyntyneet ovat erityisen herkkiä jodiylikuormitukselle, mikä todennäköisesti johtuu säätelyjärjestelmän kehittymättömyydestä. Kaliumjodidia ensimmäisten elinviikkojen aikana saaneiden vastasyntyneiden TSH-arvoja ja tarvittaessa myös T4-arvoja on seurattava ja annettava asianmukaista korvaushoitoa (ks. myös kohta 4.4).

Hoito

Mahahuuhtelua ja tärkkelysmusiinin antoa tai mahahuuhtelua ja aktiivihien antoa tulee harkita, mikäli ruokatorvi ei ole vaurioitunut.

Menetetty elektrolyytit ja menetetty neste korvataan ja verenkiertoa ylläpidetään. Petidiiniä (100 mg) ja morfiinisulfaattia (10 mg) voidaan antaa kivun lievitykseen. Trakeostomia voi tulla aiheelliseksi.

Hemodialyysiä voidaan käyttää alentamaan seerumin jodipitoisuutta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Myrkytysten hoitoon käytettävät lääkeaineet, ATC-koodi: V03AB21

Ydinonnettomuuden yhteydessä päästö saattaa suureksi osaksi muodostua radioaktiivisesta jodista. Suuren haihtuvuutensa ansiosta radioaktiivinen jodi pääsee helposti hengitysilmaan ja imeytymään keuhkoihin. Hyvin voimakkaalle säteilyannokselle altistumisen jälkeen suuria määriä radioaktiivista jodia havaitaan kilpirauhasessa, jolloin paikallisten vaurioiden riski lisääntyy. Radioaktiivisen jodin kertyminen kilpirauhaseen voidaan estää kyllästäväällä kilpirauhanen suurella annoksella vakaata jodidia varhaisessa vaiheessa. 130 mg:n annos (= 2 tablettia) aikaansaa täydellisen kyllästyksen. Radioaktiiviselle jodille altistumisesta aiheutuva kilpirauhassyövän riski on suurempi nuoremmilla henkilöillä. Yleisesti riskin oletetaan olevan suurin yli 12 viikon ikäisillä sikiöillä, vastasyntyneillä ja lapsilla, koska heillä on vielä kasvava kilpirauhanen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta annettuna jodi muuttuu epäorgaaniseksi jodidiksi ja imeytyy melkein täydellisesti ruuansulatuskanavasta. Ruoka viivästyttää imeytymistä 10–15 minuutilla. Suun kautta nautittu jodi imeytyy täydellisesti 2 tunnissa.

Tyhjään vatsaan otettu ¹³¹I on havaittavissa kaulan alueella noin 3 minuutissa. Fysiologiset seerumin jodipitoisuudet ihmisellä vaihtelevat 1–5 mikrog/l (40–80 nmol/l) välillä, kun jodia otetaan 150–250 mikrog vuorokaudessa.

Jakautuminen

Systeemisessä verenkierrossa jodi vaihtuu nopeasti punasolujen ja solunulkoisen nestetilan välillä. Epäorgaanisen jodidin kokonaismäärä tässä kertymässä on noin 250 mikrog. Jodidin kertyminen kilpirauhaseen riippuu jodidin määrästä, kilpirauhasen toiminnasta, plasman jodidipitoisuudesta ja kehon fysiologisesta iästä. Aktiivista jodidin siirtymistä tapahtuu vähäisessä määrin kilpirauhasen ulkopuolisissa kudoksissa, kuten sylkirauhasessa, kyynelrauhasessa, suonipunoksessa, silmän sädekehässä, ihossa, istukassa ja mahan limakalvoissa sekä rintarauhasissa imetyksen aikana.

Jodi läpäisee istukan ja kertyy sikiön kilpirauhaseen. Kertymisen on todettu alkavan noin 3 kuukauden sikiöiässä. Suurin pitoisuus havaittiin noin 6 kuukauden sikiöiässä. Kilpirauhaseen kertyvän jodin määrä on suurempi lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Iäkkäillä henkilöillä määrän havaittiin kuitenkin olevan huomattavasti pienempi.

Jos jodiannoksia annetaan tyhjään vatsaan, puolet kertymän enimmäismäärästä saavutetaan noin 4 tunnin kuluttua, vaikka tähän kuluva aika useimmilla potilailla on 2,5–6,5 tuntia.

Biotransformaatio

Jodi muuttuu kilpirauhasessa orgaaniseksi aineeksi, eli se hapettuu ja sitoutuu tyroglobuliiniin. Kilpirauhashormonit tyroksiini (T4) ja trijodotyroniini (T3) syntetisoituvat jodaattivälimuotojen monojodotyrosiinin (MIT) ja dijodotyrosiinin (DIT) hapettavan tiivistymisen välityksellä tyroglobuliinikompleksin sisällä. Hormonien erityys tapahtuu pinosytoosin kautta, jota seuraa T4:n ja T3:n proteolyyttinen vapautuminen tyroglobuliinista.

Eliminaatio

Eliminaatio tapahtuu pääasiassa (95 %) munuaisten kautta, noin 30–40 ml/min. Jodin nauttiminen tai seerumin jodipitoisuudet eivät vaikuta munuaisten kautta tapahtuvan eliminaation nopeuteen.

Raskaana olevilla naisilla jodidin eliminaatio lisääntyy, mikä voi johtaa jodinpuutokseen. Vain pieniä määriä jodia (noin 1 % jodin kokonaiseliminaatiosta) on havaittu ulosteissa. Jodia erittyy ihmisen rintamaitoon huomattavia määriä (10–15 % nautitusta määrästä).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suuret kerta-annokset (333-1,667 mg/kg ovat teratogeenisiä rotilla. Toisessa rotilla tehdyssä tutkimuksessa suuret päivittäiset jodiannokset aiheuttivat poikimisen epätäydellisyyttä, imetyksen epäonnistumista ja vähentynyttä emotoimintaa. Kaneilla jodin saanti (250 mg/kg) johti lisääntyneeseen jälkeläiskuolleisuuteen. Jodipitoisen aineen antaminen sioille ja hamstereille ei aiheuttanut teratogeenisiä vaikutuksia.

Pitkäaikaisessa tutkimuksessa, jossa rotat saivat kaliumjodidia juomavedessä kahden vuoden ajan (kokonaissaanti 38,609 mg/kg) havaittiin levyepiteelikarsinoomaa rottien sylkirauhasissa.

Kaliumjodidin mutageenisesta potentiaalista ei ole saatu näyttöä.

Ei-kliinisessä lisääntymistutkimuksessa havaittiin vaikutuksia, mutta vain altistuksissa, joiden katsottiin ylittävän riittävästi ihmisen enimmäisannoksen (100, 300 ja 500 mg/300 g rotilla), mikä osoittaa, että kerta-annoshoidolla ei ole juurikaan merkitystä klinisen käytön kannalta.

M-erkittäviä eläinkokeista saatuja tietoja muissa kohdissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri
Magnesiumstearaatti (E 572)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

7 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Läpipainopakkaukset: PVC-PVdC/alumiiniläpipainopakkaus, jossa 2, 4, 6, 10 tai 20 tablettiä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30285

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.09.2012 / 05.04.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03-01-2025

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 65 mg kaliumjodid motsvarande 50 mg jod.

Hjälpämne med känd effekt:

1 tablett innehåller 80 mg laktosmonohydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Diameter: cirka 8,3 mm

Tjocklek: 3,2–3,8 mm

Vita till brunvita, runda, konvexa tabletter med ett tryckkänsligt kryss på inre sidan och brytskåror på yttre sidan.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kaliumjodid G.L. Pharma är avsett för användning efter kärnkraftsolyckor med utsläpp av radioaktiva jodisotoper för att förhindra upptag av radioaktivt jod i sköldkörteln efter intag eller inhalering av detta ämne.

4.2 Dosering och administreringssätt

Intag av jodtabletter ska endast ske på uttrycklig uppmaning av myndigheterna, till exempel via radio eller television.

Tidsplan för administrering

Det rekommenderas att använda tabletterna snarast möjligt och helst inom 2 timmar efter det att exponeringen tros ha börjat. Administrering upp till 8 timmar efter att exponeringen tros ha börjat är emellertid fortfarande till nytta.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:	100 mg jod (2 tabletter)
Barn mellan 3 och 12 år:	50 mg jod (1 tablett)
Barn mellan 1 månad och 3 år:	25 mg jod (½ tablett)
Nyfödda och spädbarn yngre än en månad:	12,5 mg jod (¼ tablett)
Gravida och ammande kvinnor (alla åldrar):	100 mg jod (2 tabletter)

Administreringstid

Administrering av en engångsdos är vanligen tillräcklig.

Om utsläppet av radioaktivt jod fortsätter (>24 timmar) med upprepad exponering, intag av kontaminerad mat eller kontaminerat dricksvatten och om evakuering inte är möjlig, kan upprepad dosering vara nödvändig.

Speciella populationer

Nyfödda, gravida och ammande kvinnor samt äldre vuxna (>60 år) ska inte ges mer än en dos (se avsnitt 4.6). Nyfödda spädbarn och äldre personer (>60 år) löper högre risk för negativa hälsoeffekter om de får upprepade doser av stabilt jod (se avsnitten 4.4 och 4.6).

Vuxna över 40 år

Personer över 40 år rekommenderas att inte ta jodtabletter, eftersom de troligen inte har någon nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktivt jod (se avsnitt 4.4).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Eliminering av jod sker främst via njurarna. Elimineringshastigheten via njurarna påverkas emellertid inte av intag av jod eller jodserumnivåer.

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletterna kan tuggas eller sväljas hela.

Pediatrisk population

För att lättare kunna ge korrekt dos åt barn, är tabletterna försedda med krysskåra. Till nyfödda och spädbarn kan dosen krossas eller lösas upp i vatten, saft eller liknande vätska. Det kan ta upp till 6 minuter innan tabletten är helt upplöst.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Dermatitis herpetiformis van Dühring
- Hypertyreos
- Hypokomplementär vaskulit

4.4 Varningar och försiktighet

Jodprofylax skyddar mot inhaledat eller intaget radioaktivt jod och har inte någon effekt på andra intagna radionuklider.

Om sköldkörtelkarcinom misstänks bör administrering av jod vanligen undvikas. Administreringen av jod stör radiojodbehandling och sköldkörteldiagnostik.

Patienter som genomgår tyreostatisk behandling måste fortsätta med denna behandling och genomgå läkarundersökning regelbundet med korta mellanrum.

Patienter med medicinskt behandlad tyreotoxikos eller patienter med en tidigare historia av medicinskt behandlad tyreotoxikos som för närvarande inte behandlas och är i uppenbar remission kan vara riskutsatta.

Risken för jodinducerad hypertyreos kan vara förhöjd hos patienter med asymtomatisk nodulär struma eller latent giftstruma, som inte är under medicinsk behandling.

Farmakologiska doser av jod kan orsaka förstoring av sköldkörteln, vilket i sin tur kan försvåra luftvägskonstriktion.

Kaliumsalter bör ges med försiktighet till patienter med njur- eller binjureinsufficiens, akut dehydrering eller värmekramper.

Försiktighet bör iakttagas om kaliumsalter ges samtidigt med kaliumsparande diuretika, då det kan leda till hyperkalemi.

I fall av exponering för radioaktivt jod från kärnkraftsolyckor bör dosering av kaliumjodid baseras på nödplaner och förutbestämda nivåer på operationellt ingripande. Nyttan och riskerna av administrering av stabilt jod ska bedömas för de olika riskutsatta åldersgrupperna.

Grupperna som med största sannolikhet kan ha nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktivt jod, är barn, ungdomar samt gravida och ammande kvinnor, och också individer, som lever i jodfattiga områden (och som löper större risk att påverkas av exponering för radioaktivt jod). Om tillgången på stabilt jod är begränsad, bör barn och unga vuxna prioriteras.

Det är mindre sannolikt att vuxna över 40 år har nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktivt jod. Individer som löper risk för exponering för höga doser av radioaktivt jod (t.ex. räddningspersonal som medverkar i räddnings- och upprepningsinsatser) kommer sannolikt att ha nytta av behandling oavsett ålder, och bör prioriteras.

Nyfödda är under sina första levnadsdagar särskilt riskutsatta för exponering för radioaktivt jod och blockering av sköldkörtelfunktionen genom överbelastning av kaliumjodid. Fraktionen av radioaktivt upptag är fyra gånger större än i alla andra åldersgrupper. Den nyföddas sköldkörtel är speciellt känslig för funktionsblockering som orsakas av överbelastning av kaliumjodid. Övergående hypotyreos under denna tidiga period av hjärnans utveckling kan leda till förlust av intellektuell kapacitet. Om stabilt jod ges åt nyfödda måste sköldkörtelfunktionen noga övervakas. För nyfödda som har getts kaliumjodid under de första veckorna i livet bör TSH-nivåerna och vid behov T4-nivåerna övervakas och nödvändig ersättningsbehandling ges.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga sjukdomar såsom galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktos malabsorption bör inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administreringen av jod stör radiojodbehandling och sköldkörteldiagnostik (se avsnitt 4.4). Flera läkemedel, såsom kaptopril och enalapril kan orsaka hyperkalemi och denna effekt kan förstärkas om även kaliumjodid administreras.

Kinidins effekt på hjärtat ökar med ökade plasmakoncentrationer av kalium.

Kaliumsalter som ges samtidigt med kaliumsparande diuretika såsom amilorid eller triamterene eller aldosteronantagonister kan orsaka hyperkalemi (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Upprepad administrering av jod under graviditet kan undertrycka fostrets sköldkörtelfunktion. Reproduktionstoxicitet har konstaterats i djurstudier. Gravida kvinnor ska därför inte ges mer än en dos (se avsnitt 4.2). Om jod tas under sen graviditet rekommenderas det att den nyföddas sköldkörtelfunktion övervakas.

Amning

Jod utsöndras i bröstmjolk i stora mängder, men dessa mängder är för små för att skydda barnet tillräckligt. Därför måste jodtabletter också ges till spädbarnet. Om intaget under amning är nödvändigt, ska ammande kvinnor inte ges mer än en dos (se avsnitt 4.2).

Fertilitet

Hos råttor är fertiliteten opåverkad upp till en joddos på 150 mg/kg (se avsnitt 5.3). Inga humandata om fertilitet finns tillgängliga

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner såsom svullna spottkörtlar, huvudvärk, bronkospasm och gastrointestinala störningar kan vara lindriga eller svåra och kan vara beroende av dosen.
Endokrina systemet	
Ingen känd frekvens	Jodinducerad autoimmunitet (Graves- och Hashimotos-typ), toxisk nodulär struma och jodinducerad övergående hyper- eller hypotyreos har rapporterats som biverkningar vid jodbehandling. En överaktiv sköldkörtel, tyroidit och en förstörd sköldkörtel med eller utan utveckling av myxödem har också rapporterats.
Psykiska störningar	
Ingen känd frekvens	Fortsatt administrering kan leda till depression, nervositet, sexuell impotens och insomni.
Mag- tarmkanalen	
Ingen känd frekvens	Sialadenit, mag-tarmkanalstörningar
Hud och subkutan vävnad	
Sällsynta	Tillfälliga hudutslag

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55 FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

Symtom

Vid överdos kan symtom på jodism såsom huvudvärk, smärta i och svullna spottkörtlar, feber eller laryngit, svullen eller inflammerad strupe, gastrointestinala störningar och diarré uppträda. Lungödem kan också uppträda.

Akut intag av jod kan leda till frätningsskada i magtarmkanalen och skada på njurarna. Hjärt- och lungkollaps på grund av cirkulationssvikt bör behandlas genom underhåll av luftvägen och stabilisering av blodcirkulationen. Glottisödem som leder till syrebrist eller aspirationspneumoni kan uppträda. I fall av akut jodförgiftning bör stora mängder mjölk och stärkelsemucilago ges.

Nyfödda är speciellt känsliga för jodöverbastning, troligtvis på grund av ett outvecklat regleringssystem. För nyfödda som har getts kaliumjodid under deras första veckor i livet bör TSH-nivåerna och vid behov T4-nivåerna övervakas och nödvändig ersättningsbehandling ges (se även avsnitt 4.4).

Behandling

Om det inte förekommer någon skada på matstrupen ska sköljning med stärkelsemucilago eller sköljning med aktivt kol övervägas.

Elektrolyt- och vattenförluster ska ersättas och blodcirkulationen ska upprätthållas. Petidin (100 mg) eller morfinsulfat (10 mg) kan ges för smärtan. Trakeostomi kan bli nödvändig.

Hemodialys kan sänka överdrivet förhöjda jodkoncentrationer i serum.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förgiftningar, ATC-kod: V03AB21

Vid en kärnkraftsolycka kan radioaktivt jod utgöra en betydelsefull del av utsläppet.

På grund av sin lättflyktighet kan joden lätt inhaleras och upptas via lungorna.

Det radioaktiva jodet påvisas i stora mängder i sköldkörteln om den utsätts för en mycket hög bestrålning med ökad risk för lokala skador. Upptaget av radioaktivt jod i sköldkörteln kan blockeras genom saturation genom tidig tillförsel av hög dos stabilt jod. En dos på 130 mg (= 2 tabletter) kaliumjodid ger en fullständig saturation. Risken för sköldkörtelcancer efter exponering för radioaktivt jod är större för unga individer. Generellt gäller att foster från 12:e veckan, nyfödda och barn är utsatta för den största risken eftersom sköldkörteln är i tillväxt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oralt administrerat jod omvandlas till oorganisk jodid och absorberas nästan fullständigt från matsmältningskanalen. Föda fördröjer absorptionen med 10–15 minuter. Absorptionen är fullständig 2 timmar efter oral administrering.

Vid intag på fastande mage kan radioaktivt ^{131}I detekteras i områden kring nacken efter cirka 3 minuter.

Fysiologiska serumkoncentrationer hos människa varierar mellan 1-5 µg/l (40 till 80 nmol/l) vid dagligt jodintag på 150-250 µg.

Distribution

I det stora kretsloppet utväxlas jod snabbt mellan erythrocyter och extracellulär vätska. Den totala mängden oorganisk jodid är i denna pool cirka 250 µg.

Upptaget av jodid i sköldkörteln är beroende av volym, sköldkörtelfunktion, koncentrationen plasmajodid och fysiologisk ålder. Aktiv jodidtransport sker i mindre utsträckning i vävnader utanför sköldkörteln såsom i spottkörteln, tårkörteln, choroid plexus, ögats ciliarkropp, huden, placentan, magens slemhinna och i bröstkörtlarna under amning.

Jod passerar placentabarriären och upptas av fostrets sköldkörtel. Man fann att upptaget inleds då fostret är cirka 3 månader gammalt. Den högsta koncentrationen fann man då fostret var cirka 6 månader gammalt. Hos barn och ungdomar var jodupptaget i sköldkörteln större än hos vuxna. Hos äldre personer observerades emellertid en signifikant reduktion.

Om jod administreras på fastande mage uppnås hälften av det maximala sköldkörtelupptaget efter ungefär 4 timmar. För de flesta patienter är tiden dock mellan 2,5 och 6,5 timmar.

Metabolism

Jod oxideras i sköldkörteln, och kopplas till tyroglobulin. Sköldkörtelhormonerna tyroxin (T4) och trijodtyronin (T3) syntetiseras genom en oxidativ kondensation av de dejoderade intermediärerna monojodtyrosin (MJT) och diiodtyrosin (DJT) inne i det tyroglobulinkomplexet. Hormonutsöndringen sker genom pinocytos följt av en proteolytisk frisättning av T4 och T3 från tyroglobulin.

Eliminering

Den främsta elimineringen (95 %) sker via njurarna och är ungefär 30 till 40 ml/min.

Elimineringshastigheten via njurarna påverkas inte av intag av jod eller jodserumnivåer.

Hos gravida kvinnor förekommer det en förhöjd eliminering av jodid vilket kan förorsaka brist på jod.

Man har funnit endast små mängder jod i avföringen (ungefär 1 % av den totala elimineringen av jod).

Jod utsöndras i bröstmjölken i stora mängder (10–15 % av intaget).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En enstaka administrering av höga doser (333-1,667 mg/kg) har befunnits vara teratogen hos råttor. I en annan studie har administrering av höga dagliga doser jod till råttor lett till ofullständig nedkomst, misslyckad digivning och minskad vårdnadsaktivitet. Hos kaniner ledde intag av jod (250 mg/kg) till ökad mortalitet av avkomma. Administrering av ett ämne innehållande jod till grisar och hamstrar hade inga teratogena effekter.

I en långtidsstudie där råttor erhöll kaliumjodid i dricksvattnet under två års tid (totalt intag 38,609 mg/kg) kunde utvecklingen av skivepitelcancer i spottkörtlarna observeras.

Inga tecken på mutagen potential har fastställts för kaliumjodid.

Effekter i den icke-kliniska reproduktionsstudien observerades, men endast vid exponeringar som ansågs vara tillräckligt överstigande den maximala humana dosen (100, 300 och 500 mg/300 g på råttor), vilket indikerar liten relevans för klinisk användning för singeldosterapi.

Det finns inte någon ytterligare relevant information från djurstudier förutom den information

som ges i de övriga avsnitten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Butylerad metakrylatsampolymer, basisk

Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibiliteter

=

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

7 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackning. Ljus- och fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister: PVC-PVdC/aluminiumblister innehållande 2, 4, 6, 10 och 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30285

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.09.2012 / 05.04.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03-01-2025