

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jodix 130 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää kaliumjodidia 130 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Melkein valkoinen, värittömiä kiteitä sisältävä pyöreä, litteä, ristikkäisuurteellinen tabletti, halkaisija 7 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Radioaktiivisen jodin kilpirauhasvaikutuksen ehkäisy laskeumatilanteessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Otetaan vain viranomaisen kehotuksesta. Lääke otetaan heti altistuksen (laskeuman) sattuessa tai hieman ennen altistumista (päästöpilven saapumista). Jos kaliumjodidin anto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat: 1 tabletti kerta-annoksena.

Pediatriset potilaat

3–12-vuotiaat: ½ tablettia kerta-annoksena.

Tabletti voidaan pureskella, murskata tai niellä kokonaisuena. Tabletit suositetaan otettavaksi runsaan nestemäärän kera.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Joskus sairastettu kilpirauhastulehdus tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- Dermatitis herpetiformis (ihokeliakia)
- Vaskuliitit, joihin liittyvät pienentyneet komplementtipitoisuudet.

Viranomaiset voivat antaa vasta-aiheista poikkeavia ohjeita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jodix-tabletteja otetaan vain viranomaisen kehotuksesta (ks. kohta 4.2).

Parhaan mahdollisen tehon saamiseksi jodiannos on otettava mahdollisimman pian laskeuman saapuessa. Tämän vuoksi tabletteja pitäisi aina olla saatavilla kotona, työpaikoilla ja väestönsuojatiloissa. Jodix-annosta ei pidä itsenäisesti toistaa. Jos päästö uusiutuu tai jatkuu niin pitkään, että uusi annos on aiheellinen, viranomaiset tiedottavat asiasta radion välityksellä.

Yli 40-vuotiailla aikuisilla riski säteilyn aiheuttamaan kilpirauhassyöpään on todennäköisesti hyvin alhainen. Riski jodin aiheuttamiin haittavaikutuksiin lisääntyy iän myötä sillä myös kilpirauhassairauksien määrä väestössä lisääntyy iän myötä. Jodiprofylaksia on indikoitu silloin, jos hengityksen mukana kulkeutuva säteilyannos on niin suuri, että se uhkaa kilpirauhasen toimintaa.

Yksi Jodix-tabletti sisältää 30,6 mg kaliumia. Potilaiden, joilla on munuaisen vajaatoiminta tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jodidin kilpirauhaseen kohdistuvat vaikutukset voivat muuttua litiumin ja amiodaronin vaikutuksesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Jodidi läpäisee istukan ja erittyy ihmisen rintamaitoon. Pitkäkestoinen sikiöaikainen altistus voi johtaa vastasyntyneen struumaan tai kilpirauhasen toimintahäiriöihin. Imeväiseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Radiojodilta suojautumiseksi otetusta kerta-annoksesta ei tiedetä olevan sikiölle eikä imeväiselle merkittävää haittaa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jodix-tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Radiojodilta suojautumiseksi otetusta kerta-annoksesta ei yleensä aiheudu mainittavia haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia ilmenee lähinnä toistuvassa annostelussa, kilpirauhastauteja sairastavilla ja jodiyliherkillä.

Umpieritys

Struuma ja erityisesti vastasyntyneillä hypotyreoosi ovat mahdollisia. Hypertyreoosi on harvinainen mutta varsinkin hypertyreootikoilla ja niukasti jodia saaneilla mahdollinen.

Ruoansulatuselimistö

Mahanärsytystä, vatsakipuja, pahoinvointia, metallin makua, lisääntynyttä syljeneritystä, parotiittia voi harvoin ilmaantua.

Iho ja ihonalainen kudokset

Ihottumia ja limakalvonturvotusta voi ilmaantua harvoin.

Immuunijärjestelmä

Allergiset ja yliherkkyysoireet ovat mahdollisia, oireina voivat olla urtikaria, turvotukset, angioödeema, ihoverenvuodot, kuume, nivelkiput, bronkuskonstriktio, imusolmukkeiden turpoaminen, vaskuliitit ja eosinofilia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon 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

Kaliumjodidin akuutti yliannostus on harvoin vaarallinen. Kliinisesti on käytetty jopa 9 g vuorokausiannosta, kun Jodix-pakkauksessa on korkeintaan 13 g kaliumjodidia. Oireina voi tulla lähinnä yllä mainittujen haittavaikutusten voimistuminen. Jodidi on dialysoitavissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Ydinräjähdykseen tai ydinonnettomuuteen liittyvästä radioaktiivisesta laskeumasta huomattava osa on radioaktiivista jodi-131:tä. Helposti haihtuvana se kulkeutuu hengitysilman mukana keuhkoihin ja varastoituu kilpirauhaseen, jolloin kilpirauhanen saa suuren säteilyannoksen. Tämä voi aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa tai myöhäisvaikutuksena kilpirauhasen kasvaimia. Hengitysteitse altistuminen kestää päästöpilven saavuttua muutaman tunnin. Kaliumjodidi suojaa kilpirauhasta saturoimalla sen ei-radioaktiivisella jodilla. Kaliumjodidin 130 mg:n kerta-annos estää 90–99 % radioaktiivisen jodin kilpirauhaseen kertymisestä, kun se otetaan heti altistuksen (laskeuman) sattuessa tai hieman ennen altistumista (päästöpilven saapumista). Jos kaliumjodidin anto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. Kerta-annoksen suojavaikutus kestää 1–2 vrk.

5.2 Farmakokinetiikka

Jodidi imeytyy ohutsuolesta nopeasti ja lähes täydellisesti. Sillä ei ole alkureitin aineenvaihduntaa. Jodidi kertyy kilpirauhaseen, sylkirauhasiin, mahan limakalvoon, aivokammion suonipunokseen, istukkaan ja matorauhasiin. 100 mg:n jodidiannoksesta noin 20 % kulkeutuu kilpirauhaseen. Jodidin jakaantumistilavuus on 0,3 l/kg, eikä se sitoudu plasman proteiineihin. 90 % suun kautta otetusta kaliumjodidista erittyy virtsaan. Noin 10 % suun kautta otetusta kaliumjodidista erittyy hien mukana, ulosteisiin ja rintamaitoon. Jodidin munuaispuhdistuma on 30–40 ml/min.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaliumjodidi on akuutisti varsin myrkytön, sen LD₅₀ laskimonsisäisesti rotalle on 285 mg/kg. Kaliumjodidi ei myöskään ole mutageeninen, teratogeeninen eikä karsinogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HD-polyeteenimuovitolkki ja kierrekorkki.

10 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11580

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. lokakuuta 1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. syyskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.12.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Jodix 130 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 130 mg kaliumjodid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Nästan vit, rund, platt tablett som innehåller färglösa kristaller och har en krysskåra, diameter 7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av sköldkörtel-effekter av radioaktiv jod vid nedfall.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Tas endast på uppmaning av myndigheterna. Läkemedlet tas omedelbart då exponering (nedfall) sker eller kort innan exponeringen (ankomsten av utsläppsmolnet). Om administreringen av kaliumjodid fördröjs med 3–4 timmar är skyddseffekten endast ca 50 % (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Vuxna och över 12-åringar: 1 tablett som en engångsdos.

Pediatrisk population

3–12-åringar: ½ tablett som en engångsdos.

Tabletten kan tuggas, krossas eller sväljas hel. Det rekommenderas att tabletterna tas med en riklig mängd vätska.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Sköldkörtelinflammation eller funktionsstörning av sköldkörteln som man tidigare lidit av
- Dermatitis herpetiformis (hudceliaki)
- Vaskuliter som är förknippade med minskade komplementkoncentrationer.

Myndigheterna kan ge instruktioner som avviker från kontraindikationerna.

4.4 Varningar och försiktighet

Jodix-tabletter tas endast på uppmaning av myndigheterna (se avsnitt 4.2).

För att få den bästa möjliga effekten ska joddosen tas så snabbt som möjligt när nedfallet ankommer. På grund av detta bör tabletter alltid finnas tillgängliga hemma, på arbetsplatser och i skyddsrum. Jodix-dosen ska inte upprepas självständigt. Om utsläppet förnyas eller fortsätter så länge att det finns skäl för en ny dos, informerar myndigheterna om detta via radion.

Hos över 40-åriga vuxna är risken för sköldkörtelcancer orsakad av strålning troligtvis mycket liten. Risken för biverkningar orsakade av jod ökar med åldern, eftersom även antalet sköldkörtelsjukdomar hos befolkningen ökar med åldern. Jodprofylax är indicerat då strålningsdosen som kommer med inandningen är så stor att den hotar sköldkörtelfunktionen.

En Jodix-tablett innehåller 30,6 mg kalium. Detta ska beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av jodid som riktar sig mot sköldkörteln kan förändras av effekten av litium och amiodaron.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Jodid passerar genom placentan och utsöndras i människans bröstmjölk. En långvarig exponering under fostertiden kan leda till struma eller funktionsstörningar i sköldkörteln hos den nyfödda. Biverkningar riktade mot ett spädbarn är osannolika. En engångsdos som tas för att skydda sig från radiojod har ingen känd skadlig effekt på fostret eller spädbarnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Jodix-tabletterna har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Av en engångsdos som tas för att skydda sig från radiojod orsakas vanligtvis inga nämnbara biverkningar. Biverkningar förekommer främst vid upprepad dosering, hos patienter med sköldkörtelsjukdomar och hos jodöverkänsliga.

Endokrina systemet

Struma och hypotyreos särskilt hos nyfödda är möjliga. Hypertyreos är sällsynt, men möjlig särskilt hos patienter med hypertyreos och såna som fått knappa mängder jod.

Magtarmkanalen

Magirritation, magsmärta, illamående, metallsmak i munnen, ökad salivutsöndring och parotit kan förekomma i sällsynta fall.

Hud och subkutan vävnad

Utslag och slemhinnesvullnad kan förekomma i sällsynta fall.

Immunsystemet

Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner är möjliga. Symptom som urtikaria, svullnad, angioödem, hudblödningar, feber, ledvärk, bronkkonstriktion, svullnad i lymfkörtlar, vaskuliter och eosinofili kan uppträda.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

En akut överdos av kaliumjodid är sällan farlig. Kliniskt har en dygnsdos på t.o.m. 9 g använts, när det i en Jodix-förpackning högst finns 13 g kaliumjodid. Symptomen som kan förekomma är främst förstärkning av de ovan nämnda biverkningarna. Jodid är dialyserbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

En stor del av radioaktivt nedfall efter en kärnexplosion eller kärnkraftsolycka är radioaktivt jod-131. Eftersom det avdunstar lätt transporteras det med inandningsluften till lungorna och lagras i sköldkörteln, varvid sköldkörteln får en stor strålningsdos. Detta kan orsaka hypotyreoos eller tumörer i sköldkörteln som följdillstånd. Exponering via luftvägarna räcker i några timmar efter att utsläppsmolnet ankommit. Kaliumjodid skyddar sköldkörteln genom att saturera den med icke-radioaktivt jod. En engångsdos på 130 mg av kaliumjodid förhindrar 90–99 % av ansamlingen av radioaktivt jod i sköldkörteln när det direkt intas vid exponering (nedfall) eller en aning innan exponering (ankomsten av utsläppsmolnet). Om administreringen av kaliumjodid fördröjs med 3–4 timmar är skyddseffekten endast ca 50 %. Skyddseffekten av en engångsdos varar i 1–2 dygn.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Jodid absorberas snabbt och nästan fullständigt från tunntarmen och det saknar förstapassagemetabolism. Jodid ansamlas i sköldkörteln, spottkörtlarna, magens slemhinna, hjärnventrikelns kärnät, placentan och mjölkörtlarna. Av en jodiddos på 100 mg transporteras ca 20 % till sköldkörteln. Distributionsvolymen av jodid är 0,3 l/kg och det binder sig inte till plasmans proteiner. 90 % av en oral kaliumjodiddos utsöndras i urinen. Ca 10 % av en oral kaliumjodiddos utsöndras med svetten, avföringen och bröstmjölken. Njurclearance av jodid är 30–40 ml/min.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kaliumjodid är rätt ogiftigt akut, och dess LD₅₀ intravenöst till en råtta är 285 mg/kg. Kaliumjodid är heller varken mutagen, teratogen eller karcinogen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HD-polyetenplastburk och skruvlock.

10 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11580

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17 oktober 1994

Datum för den senaste förnyelsen: 17 september 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.12.2020