

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Kalijev jodid Lek 65 mg tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 65 mg kalijevega jodida v obliki 50 mg neradioaktivnega joda.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom: natrij

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so rumene, okrogle, ravne s posnetimi robovi in s križno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Jodna profilaksa. Z zaužitjem neradioaktivnega joda v obliki kalijevega jodida pred ali takoj ob jedrski ali radiološki nesreči se zaščiti ščitnica pred obsevanjem zaradi kopičenja radioaktivnih izotopov joda v njej.

Pogostnost malignih bolezni ščitnice se zveča takrat, kadar so odrasli, starejši od 40 let izpostavljeni sevanju 500 cGy, odrasli, mlajši od 40 let 10 cGy, nosečnice in otroci pa sevanju 1 cGy. Pri takšem ali večjem sevanju svetujemo zdravljenje s kalijevim jodidom.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Odmerjanje kalijevega jodida je odvisno od starosti:

Skupina prebivalstva	Dnevni odmerek kalijevega jodida (mg)	Število tablet kalijevega jodida, ki ustreza 1 odmerku
Odrasli do 40 let	130	2 tableti
Otroci od 12 let naprej	130	2 tableti
Otroci od 3 do 12 let	65	1 tableta

Otroci od 1 mesec do 3 let	32,5	½ tablete
Dojenčki do 1 meseca	16,25	¼ tablete za pripravo peroralne raztopine
Novorojenčki do 1 tedna	16,25	v obliki peroralne raztopine v zdravstvenih organizacijah

Odmerjanje enkrat dnevno.

#### Način uporabe

Za lažje požiranje se tableto lahko prelomi, zdrobi in vse zaužije s sadnim sokom, mlekom ali drugo tekočino. Lahko pripravite tekočo mešanico zdravila po spodnjih navodilih.

Odmerek za novorojenčke do 1 tedna je potrebno pripraviti v zdravstveni organizaciji. Dojenčkom, starejšim od 1 tedna, se odmerek lahko pripravi v domačem okolju. Ustrezen odmerek tablete je potrebno zdrobiti do finega praška, prašek popolnoma raztopiti v vodi in raztopino zmešati z mlekom, sadnim sokom ali drugo tekočino. Mešanica naj se zaužije takoj po pripravi.

Zaščita s kalijevim jodidom je učinkovita, če ga uporabimo pred ali čimprej po izpostavljenosti radioaktivnim izotopom joda v vdihanem zraku ali v hrani.

Pri daljši izpostavljenosti je treba uporabljati kalijev jodid tako dolgo, dokler obstaja tveganje za izpostavljenost radioaktivnim izotopom joda v vdihanem zraku ali hrani. Pri nosečnicah, doječih materah, novorojenčkih in osebah, ki imajo po uporabi kalijevega jodida neželene učinke, podaljšano zdravljenje s kalijevim jodidom ni priporočljivo in je treba pri daljši izpostavljenosti radioaktivnim izotopom joda uporabiti druge zaščitne ukrepe.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino kalijev jodid ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila Kalijev jodid Lek ne uporabljamo pri pri preobčutljivostnem vaskulitisu, ki ga spremlja hipokomplementemija in pri herpetiformnem dermatitisu.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Kalijev jodid Lek dajemo zelo previdno bolnikom, ki so preobčutljivi na jodide, in tistim, ki imajo multinodozno golšo, avtoimuno hipertirozo ali avtoimuni tiroiditis.

Posebna previdnost je potrebna pri novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah. Pri zdravljenju s kalijevim jodidom se v redkih primerih pojavi hipotiroza, ki ima v tem obdobju lahko hude posledice na intelektualni razvoj otroka. Priporočamo spremljanje delovanja ščitnice (merjenje TSH) in v primeru hipotiroze nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni. Dojenčke do enega meseca, ki so zaužili kalijev jodid, je treba po jedrski ali radiološki nesreči nujno peljati na zdravstveni pregled zaradi preverjanja delovanja ščitnice. Pri teh skupinah imajo drugi zaščitni ukrepi prednost pred podaljšanim zdravljenjem s kalijevim jodidom.

Previdnost je potrebna tudi pri motnjah srčnega ritma (palpitacije, paroksizmalne tahikardije ali paroksizmalna atrijska fibrilacija).

#### Zdravilo Kalijev jodid Lek vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Litij se podobno kot jod nabira v ščitnici. Ob sočasnem jemanju kalijevega jodida in litijevega karbonata se poveča možnost za razvoj hipotiroze, preventivna zaščita pa je manjša.

Sočasna uporaba kalijevega jodida in pripravkov kalija ali nekaterih diuretikov, ki zadržujejo kalij (npr. spironolakton, triamteren) ali ACE inhibitorjev (enalapril, kaptopril), lahko zveča serumske koncentracije kalija in povzroči motnje srčnega ritma.

#### **Vpliv na vrednosti laboratorijskih testov**

Zdravljenje z jodom vpliva na laboratorijske teste delovanja ščitnice, ki jih je možno pravilno ovrednotiti samo ob poznavanju prejetega odmerka joda.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Zdravilo Kalijev jodid Lek dajemo med nosečnostjo in v času dojenja le v primerih, ko pričakovana korist opravičuje tveganje za plod oziroma otroka (glejte poglavje 4.1).

V primeru izpostavljenosti radioaktivnim izotopom joda, nosečnost in dojenje nista kontraindikaciji za preventivno zdravljenje s kalijevim jodidom, potrebna pa je previdnost (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.3).

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Kalijev jodid Lek nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **4.8 Neželeni učinki**

Pri kratkotrajnem zdravljenju s kalijevim jodidom so resni neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo slabost, bruhanje, driska in epigastrična bolečina.

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih. Neželenih učinkov ni mogoče razvrstiti po pogostnosti, ker v literaturi ni zadostnih podatkov.

#### **Bolezni živčevja**

Glavobol

#### **Očesne bolezni**

Srbenje in pekoč občutek v očeh

## **Žilne bolezni**

Preobčutljivostni vaskulitis

## **Bolezni prebavil**

Driska, slabost, bruhanje, epigastrična bolečina, kovinski okus, vnetje žlez slinavk

## **Bolezni kože in podkožja**

Jododerma, spremembe na laseh in nohtih, dermatitis herpetiformis, bulozni pemfigoid

## **Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

Bolečine v sklepih in vnetne spremembe sklepov, bolečine v mišicah

## **Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**

Preobčutljivostne reakcije (urtikarija, angioedem), vročina

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Jodove soli kot je kalijev jodid so relativno neškodljive v primerjavi s prostim jodom. Za razliko od joda, jodove soli niso jedke in pri ljudeh niso poročali o smrtnih primerih pri akutnem prevelikem odmerjanju. Kronično uživanje majhnih ali prevelikih količin ima lahko za posledico pojav jodizma, za katerega je značilen neprijeten kovinski okus v ustih, slinjenje, izcejanje iz nosu, kihanje, konjunktivitis, glavobol, vročina, vnetje grla, bronhitis, stomatitis in različni kožni izpuščaji.

Škodljivi učinki po akutnem zaužitju se pojavljajo občasno; lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki so lahko tudi smrtno nevarne. Akutne reakcije, ki se lahko pojavijo po zaužitju, vključujejo preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo v obliki angioedema, artralgiije, eozinofilije, limfadenitisa ali koprivnice.

Zdravljenje akutnega prevelikega odmerjanja je simptomatsko: preprečevanje absorpcije (čeprav obstaja malo ali nič informacij o tem, kako učinkovito aktivno oglje absorbira jodide), simptomatsko zdravljenje morebitne anafilaksije.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antidoti, Kalijev jodid, oznaka ATC: V03AB21

Jodidi, dani akutno, običajno nimajo izrazitega farmakološkega delovanja. Kalijev jodid (KJ) se uporablja kot zaščitno sredstvo pri radioaktivnem sevanju.

Jod je bistvena sestavina hormonov žleze ščitnice. V primeru nezgode z uhajanjem radioaktivnega sevanja se v okolje lahko sprostijo izotopi joda. Radioaktivni jod sprejema in shranjuje žleza ščitnica na enak način kot stabilni jod, kar ima za posledico izpostavljenost notranjemu sevanju v ščitnici in povečanem tveganjem za pojav rakavega obolenja ščitnice. Zaužitje dovolj velikega odmerka stabilnega joda (KJ) pred ali takoj po vnosu radioaktivnega joda prepreči ali zmanjša kopičenje radioaktivnega joda v žlezi ščitnici in tudi zmanjšuje tveganje za pojav rakavega obolenja ščitnice pri posameznikih, pri katerih obstaja tveganje.

Do preprečitve kopičenja prihaja po treh mehanizmih: zaradi nasičenja transportnega sistema žleze ščitnice, zaradi zaviranja organiziranja jodida znotraj žleze ščitnice (učinek Wolff-Chaikoff) in zaradi zaviranja izločanja tiroidnega hormona. Poleg tega KJ preprečuje tudi recikliranje organskega radioaktivnega joda v žlezo ščitnico in tako zmanjšuje njegov dejanski razpolovni čas; vendar pa ne more pospešiti izločanja radioaktivnega joda iz telesa.

KJ je treba zaužiti pred vnosom radioaktivnih izotopov ali v nekaj urah po njihovem vnosu. Kadar se jemlje sočasno z izpostavljenostjo sevanju, je varovalni učinek približno 97 %. KJ, ki se ga da 12 oziroma 24 ur pred izpostavljenostjo, ima za posledico 90 % oziroma 70 % varovalni učinek. Vendar pa ima KJ, ki se ga zaužije 1 uro oziroma 3 ure po izpostavljenosti, za posledico 85 % oziroma 50 % varovalni učinek. Domneva se, da ima KJ, ki se ga zaužije več kot 6 ur po izpostavljenosti, zanemarljiv varovalni učinek. Za najustreznejšo preventivo je treba kalijev jodid jemati vsakodnevno, vse dokler tveganje za znatno izpostavljenost radioaktivnemu jodu, ki v telo pride bodisi z vdihavanjem ali zaužitjem, ne obstaja več.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

KJ je v prostoru, ki ga predstavlja prebavni trakt, popolnoma ioniziran. Absorpcija jodida iz tankega črevesja je hitra in učinkovita (90 do 100%). Hrana v želodcu odloži absorpcijo za približno 10 do 15 minut. Absorpcija je pri skoraj vseh ljudeh popolna v časovnem obdobju največ 2 uri po zaužitju.

### Porazdelitev

Ko se jodid sistemsko absorbira, ga žleza ščitnica selektivno kopiči v količinah, potrebnih za zadostno sintezo ščitničnih hormonov, pri čemer se večina preostalega jodida izloči preko ledvic. Žleze slinavke, dojke, horoidni pletež in želodčna sluznica tudi lahko koncentrirajo jodid; vendar pa z izjemo dojk, ki izločajo mleko, ta tkiva predstavljajo manj pomembne poti, njihov pomen pa je nezanesljiv.

Jodidi zlahka prehajajo preko placente in se koncentrirajo v materinem mleku.

### Biotransformacija

Jodid, ki ga iz plazme odstrani žleza ščitnica, se na koncu vrne v ekstracelularno tekočino, bodisi v obliki anorganskega jodida (posledica intratiroidalne dejodinacije mono- in diiodtirozina), ali pa v obliki tiroksina in trijodtironina, ki sta podvržena postopni monodejodinaciji v perifernem tkivu.

### Izločanje

Jod, ki se odstrani iz tiroksina, se vrne v skupno množino joda v serumu in se vključi v običajen cikel kroženja joda, ali pa se izloči preko ledvic. Glavno pot izločanja predstavljajo ledvice (90 %), ostalo pa znoj, slina, blato in materino mleko.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

LD<sub>50</sub> pri podganah intravensko je 285 mg/kg telesne teže, kronična toksičnost joda pri ljudeh se pojavi, ko je vnos jodida v telo dvajsetkrat večji od dnevnih potreb. Več informacij o akutni in ponavljajoči toksičnosti pri prevelikih odmerkih v poglavju 4.9.

Študije so pokazale, da kalijev jodid ne povzroča biološko relevantnih mutagenih ali kancerogenih učinkov, pri zelo visokih dozah pa je citotoksičen, inhibira celično rast in povzroča morfološke spremembe v ščitničnih celicah.

Študije na živalih niso dokazale teratogenih učinkov kalijevega jodida pri normalnih dozah. Ker prehaja placento, bi lahko pri visokih odmerkih povzročal hipotireoidizem in golšo pri novorojenčkih. Izloča in koncentrira se tudi v materinem mleku. Glavne anomalije, ki jih je pri visokih odmerkih pri podganah povzročil kalijev jodid, so bile poleg preprečevanja vgnezdenja oplojenega jajčeca, smrti ali resorpcije fetusa tudi razvojne srčno-žilne nepravilnosti, hipoplazija ali nepopolna razvitost pljuč in omfalokela ter pojav retardacije rasti.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

mikrokristalna celuloza (E 460)  
natrijev tiosulfat  
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551)  
smukec (E 553b)  
barvilo kinolinsko rumeno (E 104)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

škatla z 2 tabletama (1 x 2 tableti v Al/Al pretisnem omotu)

škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v Al/Al pretisnem omotu)

škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v Al/Al pretisnem omotu)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/93/00819/004-006

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19.2.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 10.1.2012

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

29. 12. 2022