

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta vsebuje 65 mg kalijevega jodida (kar ustreza 50 mg jodida).

Pomožna snov z znanim učinkom: laktoza 176 mg.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Bela do belkasa, okrogla, ploščata tableta s poševnim robom, s prekrižanima zareza na eni strani, premera 9 mm.

Tableta se lahko deli na dva ali štiri enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje prevzema radioaktivnega joda ščitnici v primeru jedrske nesreče.

Uporaba tega antidota mora biti v skladu z uradnimi nacionalnimi priporočili pristojnih organov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

To zdravilo se lahko jemlje lepo prejemu izrecnih navodil nacionalnih pristojnih organov.

Protokol uporabe je skladen z najnovejšimi priporočili SZO za profilakso z jodom po jedrskih nesrečah (Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents, 2017).

Odmerjanje

Pri osebah, ki živijo na območjih s pomanjkanjem joda, je večja verjetnost, da bodo prizadete v primeru izpostavljenosti radioaktivnemu jodu. Na teh območjih je treba razmisliti o nacionalnih ali regionalnih programih za odpravo pomanjkanja joda.

Čas uporabe

- Optimalno obdobje za uporabo kalijevega jodida je manj kot 24 ur pred pričakovanim začetkom izpostavljenosti in do 2 uri po njem. Uporaba kalijevega jodida bi bila smiselna še do 8 ur po ocenjenem začetku izpostavljenosti. Glejte tudi poglavje 4.4.
- Kalijev jodid se ne sme uporabiti več kot 24 ur po izpostavljenosti.

Priporočeni enkratni odmerki glede na starost

- Odrasli, vključno z nosečnicami in doječimi materami

Standardni odmerek je naveden spodaj:

	Odmerek kalijevega jodida	65-mg tableta kalijevega jodida
Odrasli	130 mg	2

- *Pediatrična populacija*

Standardni odmerek je določen glede na starost bolnika:

	Odmerek kalijevega jodida	65-mg tableta kalijevega jodida
Mladostniki (starejši od 12 let)	130 mg	2
Otroci (stari od 3 do 12 let)	65 mg	1
Dojenčki (stari od 1 meseca do 3 let)	32 mg	1/2
Novorojenčki (< 1 mesec)	16 mg	1/4

Ponavljajoči se odmerki v primeru daljše izpostavljenosti

Običajno zadostuje enkratna uporaba stabilnega joda. V primeru daljše izpostavljenosti se lahko po izrecnih navodilih pristojnih organov uporabijo dodatni odmerki.

Novorojenčki (< 1 mesec), nosečnice, doječe matere in starejši odrasli (starejši od 60 let) ne smejo prejeti ponavljajočih se odmerkov kalijevega jodida.

Okvara ledvic

Na voljo ni nobenih informacij, ki bi kazale na to, da je potrebno zmanjšanje odmerka.

Vendar zaradi zmanjšane izločanja skozi ledvice obstaja tveganje za kopičenje zdravila v telesu.

Okvara jeter

Na voljo ni nobenih informacij, ki bi kazale na to, da je potrebno zmanjšanje odmerka.

Vendar zaradi zmanjšane detoksikacije v jetrih obstaja tveganje za kopičenje zdravila v telesu.

Starejša populacija

Na voljo ni nobenih informacij, ki bi kazale na to, da je potrebno zmanjšanje odmerka.

Vendar je pri tej populaciji večje tveganje za okvaro jeter in/ali ledvic, zato obstaja tveganje za kopičenje zdravila v telesu.

Zaradi povečanega tveganja za obstoječe bolezni ščitnice se pri starejši populaciji ponavljajoči se odmerki ne smejo dajati.

Način uporabe

Tablete imajo prekrizani zarezi za lažje odmerjanje pri otrocih.

Tablete se lahko žvečijo, pogoltnejo ali zdrobijo in zmešajo s sadnim sokom, marmelado, mlekom ali podobnimi živili.

Če se raztopijo, je raztopino treba zaužiti takoj.

Hrana v želodcu lahko zakasni absorpcijo, zato je najbolje, da se tableta vzame ločeno od hrane.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- herpetiformni dermatitis (Duhring-Brocqova bolezen);
- hipokomplementni urtikarijski vaskulitis (McDuffiejev sindrom).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo je treba vzeti takoj po prejemu izrecnih navodil pristojnih organov (glejte poglavje 4.2).

Pozno zaužitje tablet kalijevega jodida (24 ur po izpostavljenosti) bi bilo lahko škodljivo, saj bi podaljšalo razpolovni čas radioaktivnega joda, nakopičenega v ščitnici, kar bi privedlo do morebitnega hipotiroidizma zaradi uničenja ščitničnih celic in do raka ščitnice.

Previdnostni ukrepi

- Skupine, ki jim zdravljenje z jodovimi tabletami po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu najbolj koristi, so otroci, mladostniki, nosečnice in doječe matere ter prebivalci območij, ki so revna z jodom (pri katerih je izpostavljenost radioaktivnemu jodu bolj verjetna). Če je preskrba s stabilnim jodom omejena, je treba dati prednost otrokom in mladim odraslim.
- Pri odraslih, starejših od 40 let, je manj verjetno, da bodo imeli koristi od zdravljenja z jodovimi tabletami po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu. Vendar je pri osebah, ki so izpostavljene visokim odmerkom radioaktivnega joda (npr. delavci, ki sodelujejo pri reševanju ali čiščenju), bolj verjetno, da jim bo zdravljenje koristilo ne glede na starost, zato jim je treba dati prednost.
- Profilaksa z jodom ščiti pred vdihanim ali zaužitim radioaktivnim jodom, ne vpliva pa na druge zaužite radionuklide.
- Po dajanju kalijevega jodida se lahko pojavi povečanje ščitnice, tj. golša (glejte poglavje 4.8). Zaradi pritiska na sosednja tkiva lahko posledično povzroči težave pri dihanju ali požiranju.
- Kalijev jodid je treba previdno dajati osebam z motnjami ščitnice, saj je pri njih večje tveganje za nastanek neželenih učinkov, povezanih s ščitnico (npr. hipertiroidizma), zlasti ob večkratnem dajanju. Bolniki morajo nadaljevati zdravljenje ščitnice in redno opravljati zdravniške preglede in biološke preiskave v kratkih časovnih presledkih.
- Dajanje joda moti zdravljenje z radiojodom in diagnostiko ščitnice.
- Ob znanem ali domnevnem raku ščitnice se joda na splošno ne sme dajati.

Pediatrična populacija

- Tveganje za nastanek karcinoma ščitnice po izpostavljenosti sevanju je večje pri mlajših otrocih v času izpostavljenosti. Ker njihova ščitnica še raste, so novorojenčki in otroci bolj dovzetni za nevarne učinke radioaktivnega jodida kot odrasli in jih je treba prednostno zdraviti s kalijevim jodidom.
- Po dajanju kalijevega jodida se lahko pojavi hipotiroidizem (glejte poglavje 4.8). Ker lahko prehodna hipotiroza med razvojem možganov v tem zgodnjem obdobju povzroči zmanjšanje intelektualnih sposobnosti, je treba pri novorojenčkih (od rojstva do 1 meseca starosti), ki dobijo kalijev jodid, spremljati morebitni razvoj hipotiroze z merjenjem tirotropina (ščitnico stimulirajoči hormon, TSH) in po potrebi prostega tiroksina (prosti T4), ob pojavu hipotiroze pa je treba uvesti nadomestno zdravljenje ščitnice. Poleg tega se je treba pri novorojenčkih izogibati večkratnemu dajanju kalijevega jodida, da bi zmanjšali tveganje hipotiroidizma v obdobju kritičnega razvoja možganov.

Laktoza

- Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tveganje za medsebojno delovanje je majhno, če se zdravilo uporablja v skladu s priporočenim odmerjanjem.

+ Zaviralci angiotenzin konvertaze (ACE)

Uporaba zaviralcev ACE s kalijevim jodidom lahko povzroči hiperkaliemijo in srčne aritmije ali srčni zastoj; spremljati je treba serumske koncentracije kalija, da se preprečijo njegovi toksični učinki.

+ Diuretiki, ki varčujejo s kalijem (na primer amilorid, triamteren ali antagonisti aldosterona)

Uporaba diuretikov, ki varčujejo s kalijem, s kalijevim jodidom lahko povzroči hiperkaliemijo in srčne aritmije ali srčni zastoj; spremljati je treba serumske koncentracije kalija, da se preprečijo njegovi toksični učinki.

+ Litij

Uporaba litija s kalijevim jodidom lahko okrepi učinke katerega koli od teh zdravil, ki povzročajo hipotiroidizem in golšavost; v rednih intervalih je treba preverjati izhodiščno stanje ščitnice, da se zaznajo spremembe v odzivu ščitnice in hipofize.

+ Zdravila za zdravljenje hipertiroidizma

Uporaba zdravil za zdravljenje hipertiroidizma s kalijevim jodidom lahko okrepi učinke obeh zdravil, ki povzročajo hipotiroidizem in golšavost; v rednih intervalih je treba preverjati izhodiščno stanje ščitnice, da se zaznajo spremembe v odzivu ščitnice in hipofize.

+ Zdravila, ki vsebujejo jod

Uporaba zdravil, ki vsebujejo jod (npr. amjodaron), poveča skupni odmerek joda in s tem tveganje za toksične neželene učinke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

- Prilagajanje odmerka med nosečnostjo ni potrebno.
- Nosečnice morajo kalijev jodid prejeti za lastno zaščito in za zaščito ploda, saj jod (stabilni ali radioaktivni) zlahka prehaja skozi placento.
- Zaužitje kalijevega jodida med nosečnostjo lahko povzroči nenormalno delovanje ščitnice in/ali golšavost pri novorojenčku. Če se kalijev jodid uporablja med nosečnostjo ali če bolnica med prejetjem zdravila zanosi, jo je treba seznaniti z možnimi tveganji za plod.
- Nosečnice ne smejo prejemati ponavljajočih se odmerkov kalijevega jodida.

Dojenje

- Prilagajanje odmerka pri doječih materah ni potrebno.
- Doječe ženske morajo prejeti kalijev jodid za lastno zaščito in za morebitno zmanjšanje vsebnosti radioaktivnega joda v materinem mleku.
- Doječe matere ne smejo prejemati ponavljajočih se odmerkov kalijevega jodida.

Plodnost

- Podatki o vplivu kalijevega jodida na plodnost pri človeku niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih po MedDRA.

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih skupinah pogostnosti:

zelo pogosti: $\geq 1/10$

pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

občasni: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

redki: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

zelo redki: $< 1/10\ 000$

neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	preobčutljivostne reakcije	neznana pogostnost*

<i>Bolezni endokrinega sistema</i>	hipertiroidizem golšavost hipotiroidizem	neznana pogostnost
<i>Bolezni prebavil</i>	bruhanje driska bolečine v želodcu	pogosti
	kovinski okus žeja bolečine v trebuhu krvava driska	neznana pogostnost
<i>Bolezni kože</i>	kožni izpuščaj	pogosti

* Preobčutljivostne reakcije na jodide se pojavijo le izjemoma. Vključujejo lahko bronhospazem, urtikarijo, angioedem, kožne krvavitve ali purpore, zvišano telesno temperaturo, artralgijsko, limfadenopatijo in eozinofilijo.

Pediatrična populacija

Bolezni endokrinega sistema: pri 0,37 % novorojenčkov, ki so prejeli profilakso s kalijevim jodidom drugi dan po rojstvu, so opazili prehodno povečanje serumskih koncentracij TSH in zmanjšanje serumskih koncentracij prostega tiroksina (občasni).

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

Simptomi

Veliki odmerki jodidov lahko privedejo do vrste neželenih učinkov, ki jih pogosto imenujemo »jodizem«, nekateri od njih pa so podobni preobčutljivostnim reakcijam, vključno z naslednjimi:

- kovinski okus, povečano izločanje slin, pekoča ali boleča usta;
- nahodu podobni simptomi: otekanje in vnetje žrela in žlez slinavk. Oči so lahko razdražene in otekle in lahko je prisotno povečano solzenje;
- lahko se pojavijo pljučni edem, dispneja in bronhospazem;
- kožne reakcije vključujejo blage akneiformne erupcije ali redkeje hude erupcije (jododerma).

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju

V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljiv posvet z bližnjim centrom za zastrupitve.

Opravi se lahko hemodializa. Ukrepi lahko po presoji zdravnika vključujejo tudi zdravljenje simptomov, aktivno oglje in izpiranje želodca.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ANTIDOTI. Oznaka ATC: V03AB21.

Mehanizem delovanja

V primeru jedrske nesreče se lahko v okolje sprosti velika količina radioaktivnega joda. Zaradi visoke hlapnosti ga zlahka vdihnemo in se zlahka absorbira v pljučih. Radioaktivni jod je v velikih količinah prisoten v ščitnici, ki postane izpostavljena zelo močnemu lokalnemu sevanju. To je vzrok za pojav lezij na ščitnici, ki lahko povzročijo zapoznele bolezni, kot je rak ščitnice.

Privzem radioaktivnega joda v ščitnico lahko učinkovito preprečimo z uporabo enkratnega velikega odmerka kalijevega jodida ob ustreznem času. Ustrezen odmerek kalijevega jodida (po priporočilu lokalnega zdravstvenega organa), uporabljen manj kot 24 ur pred pričakovano izpostavljenostjo ali do 2 uri po izpostavljenosti, povzroči skoraj popolno nasičenost ščitnice, tako da blokira vstop radioaktivnega joda v ščitnico za naslednjih 24 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Kalijev jodid se po peroralni uporabi hitro absorbira v prebavilih.

Absorpcija je končana v 2 urah po uporabi.

Hrana zakasni absorpcijo za 10–15 minut.

Porazdelitev

Po absorpciji jodid vstopi v sistemski obtok, kjer pride do hitre izmenjave med eritrociti in zunajcelično tekočino.

Nato se jodid porazdeli po dveh glavnih in kompetitivnih poteh: z absorpcijo v ščitnico ali izločanjem skozi ledvice. Jodid se v manjšem obsegu porazdeli tudi v tkivih zunaj ščitnice.

Ščitnica

Privzem v ščitnico se začne hitro in nato pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice v 24 do 48 urah doseže plato pri 10 % do 40 % odmerka. Čas, ki je potreben, da se doseže polovica celokupne absorpcije v ščitnici, znaša od 3 do 6,5 ure, s precejšnjo variabilnostjo med posamezniki.

Ščitnični očistek je odvisen od volumna in aktivnosti žleze. Očistek je prilagodljiv in odvisen od plazemske koncentracije in vnosa s hrano. Posledično se pri majhnem vnosu joda s hrano privzem v ščitnico poveča.

Absorpcija v ščitnici je odvisna tudi od fiziološke starosti; pri mladostnikih je večja kot pri odraslih in se s starostjo postopno zmanjšuje.

Tkiva zunaj ščitnice

Razen v ščitnici do aktivnega transporta joda prihaja tudi v tkivih zunaj ščitnice, kot so žleze slinavke, želodčna sluznica, horoidni plexus in mlečne žleze med dojenjem, vendar v manjši meri.

Poleg tega jod prehaja skozi placentno bariero in se absorbira v ščitnico ploda, v kateri se po 12 tednih nosečnosti začne nabirati jod in tvoriti ščitnični hormoni.

Biotransformacija

V ščitnici se jodid vgradi in z oksidacijo pretvori v jod, nato pa se veže na tiroglobulin (organifikacija).

Nato se z oksidativno kondenzacijo jodiranih intermediatov (monojodtirozin (MIT) in dijudtirozin (DIT)) tvorita ščitnična hormona tiroksin (T4) in trijodtironin (T3).

Izločanje

Jodid se v glavnem izloča skozi ledvice (> 95 %) s hitro filtracijo in delno reabsorpcijo, pri čemer očistek znaša od 30 do 36 ml/min. Razpolovni čas jodida v sistemskem obtoku je približno 6 ur.

Vnos joda ali serumske ravni joda ne vplivajo na hitrost izločanja skozi ledvice.

Le majhne količine jodida se izločijo z blatom (približno 1 %), slino in znojem.

Pri doječih materah je prisotno povečano izločanje jodida, ki se v velikih količinah izloča v materino mleko, kar se postopno zmanjšuje v prvih 6 mesecih dojenja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah akutne toksičnosti in toksičnosti pri ponavljajočih peroralnih odmerkih, kancerogenosti ter vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja so opazili učinke, vendar samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največji odmerek pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo pri zdravljenju z enkratnim odmerkom.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza
mikrokristalna celuloza
magnezijev stearat (E 572)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

10 let
Med shranjevanjem lahko tablete postanejo belkaste. Ta sprememba barve ne vpliva na učinkovitost preventive.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omoti (OPA/Al/PVC/Al), ki vsak vsebuje 10 tablet.
Velikost pakiranja: 10 in 20 tablet
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

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgija

8 ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/22/02958/001-002

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21.12.2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.6.2023