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 (kar ustreza 50 mg 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

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

Odmerjanje

Kalijev jodid se odmerja enkrat dnevno.

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
Mladostniki 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

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.

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.

4.3. Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- preobčutljivostni vaskulitis, ki ga spremlja hipokomplementemija;
- herpetiformni dermatitis.

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.

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

Odmerjanje kalijevega jodida v primeru izpostavitve radioaktivnim izotopom joda zaradi jedrskih nesreč mora temeljiti na načrtih in strategijah ukrepov v primeru elementarnih nesreč. Koristi o uporabi neradioaktivnega joda je treba pretehtati za posamezne starostne skupine. Prednostno je potrebno obravnavati nosečnice, doječe matere, novorojenčke, dojenčke in otroke. Jodna profilaksa je namenjena preprečevanju posledic vdihanega radioaktivnega joda in ne sme biti poglavitni način profilakse za preprečevanje posledic zaužitega radioaktivnega joda.

Bolniki s hipertiroidizmom, ki prejemajo zdravila ali bolniki s hipertiroidizmom v anamnezi, pri katerih zdravljenje ni več potrebno, so ogroženi.

Pri asimptomatskih bolnikih z nodozno golšo ali latentno bazedovko (Gravesova bolezen) se lahko razvije z jodom povzročeni hipertiroidizem.

Pri odmerjanju kalijevega jodida bolnikom z renalno ali adrenalno insuficienco, akutno dehidracijo ali vročinskimi krči je potrebna previdnost.

V primeru kontinuiranega odmerjanja kalijevih soli je potrebna previdnost, še zlasti pri bolnikih, ki prejemajo diuretike, ki zadržujejo kalij, ker lahko nastopi hiperkaliemija (glej poglavje 4.5).

Jodna profilaksa pri odraslih, starejših od 40 let, ni indicirana razen, če prejeta doza radioaktivnega sevanja na ščitnico zaradi vdihanega radioaktivnega joda presega 5 Gy. Pri tej starostni skupini je tveganje za raka ščitnice izjemno nizko, incidenca bolezni ščitnice pa je v tej skupini višja, zato je tveganje za razvoj z jodom povzročenih komplikacij večja.

Pediatrična populacija

Potencialna korist jodne profilakse je največja pri mladih.

Tveganje za nastanek raka ščitnice na prejeto količino radioaktivnega joda je večja pri zarodku, novorojenčkih in majhnih otrocih kot pri odraslih.

Pri novorojenčkih v prvih dneh življenja je tveganje zaradi izpostavljenosti radioaktivnemu jodu in blokade ščitnice zaradi prevelikih količin joda še posebej veliko. Delež kopičenja (radioaktivnega) joda je štirikrat večji v primerjavi z ostalimi starostnimi skupinami. Ščitnica novorojenčka je zaradi prevelikih količin kalijevega jodida še posebej občutljiva za blokado. Prehodni hipotiroidizem v času zgodnjega razvoja možganov ima lahko posledice na intelektualni razvoj otroka. Ko novorojenčkom dajemo neradioaktiven jod, je potrebno skrbno spremljanje delovanja ščitnice. Pri novorojenčkih, ki so kalijev jodid prejeli v prvih nekaj tednih življenja je potrebno spremljati koncentracijo TSH, in če je potrebno tudi T4 ter uvesti substitucijsko terapijo.

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

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.

Učinek kinidina na srce se stopnjuje z naraščajočo plazemsko koncentracijo kalija.

Ostale substance, ki vplivajo na delovanje ščitnice, vključno z amiodaronom in litijem, lahko vplivajo na učinek joda in jodidov na ščitnico. Ob sočasnem jemanju litijevega karbonata in jodida se poveča možnost za razvoj hipotiroze ali golše.

Vpliv na vrednosti laboratorijskih testov
Zdravljenje z jodom vpliva na laboratorijske teste za ugotavljanje 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).

Nosečnost
Poročali so o teratogenih učinkih na plod, kot so kongenitalna golša in hipotiroidizem, ko je jodid prejemala nosečnica. Jodna profilaksa nosečnice je učinkovita tudi za zarodek. V času nosečnosti je potrebno dajati minimalne odmerke kalijevega jodida in se izogibati večkratnemu odmerjanju. (glejte poglavje 4.2). V področjih s pomanjkanjem joda lahko daljše uživanje vodi do blokade ščitnice matere ali plodu in posledičnega zastoja razvoja ploda. V primeru odmerjanja kalijevega jodida ob koncu nosečnosti je potrebno spremljati delovanje ščitnice novorojenčka. Običajno zadošča presejalno testiranje ob rojstvu.

Dojenje
Jod se aktivno izloča v materino mleko, vendar naj doječe matere ne prenehajo z dojenjem. Večkratnemu odmerjanju se je pri doječih materah potrebno izogibati.

Plodnost
Ni podatkov o vplivu zdravila Kalijev jodid Lek na plodnost pri ljudeh.

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 MedDRA. Neželenih učinkov ni mogoče razvrstiti po pogostnosti, ker v literaturi ni zadostnih podatkov.

Bolezni imunskega sistema
Preobčutljivostne reakcije, kot so urtikarija, otekanje žlez slinavk in bronhospazem, so lahko blage ali hude in so lahko odvisne od prejetega odmerka.

Bolezni endokrinega sistema
Hipertiroidizem, z jodom povzročena avtoimunske bolezni ščitnice, nodozna toksična golša in z jodom povzročeni hipotiroidizem.
Poročali so tudi o prekomerno delujoči ščitnici, tiroiditisu in povečani ščitnici z ali brez miksedema.

Bolezni živčevja
Glavobol

Očesne bolezni
Srbenje in pekoč občutek v očeh

Žilne bolezni
Preobčutljivostni vaskulitis

Bolezni prebavil
Driska, slabost, bruhanje, epigastrična bolečina, kovinski okus

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

Psihiatrične motnje
Večkratno odmerjanje lahko vpliva na duševno zdravje, erektilno disfunkcijo ali spanje.

<u>Poročanje o domnevnih neželenih učinkih</u>
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.

V primeru prevelikega odmerka se lahko pojavijo značilni znaki jodizma, kot so glavobol, boleče in zatekle žleze slinavke, povišana telesna temperatura, laringitis, zatekanje in vnetje žrela, razdraženost gastrointestinalnega trakta in diareja. Pojavi se lahko tudi pljučni edem.

Akutne reakcije, ki se lahko pojavijo po zaužitju, so posledica korozivnih poškodb gastrointestinalnega trakta in poškodb ledvic. Ob kolapsu kardio-pulmonalnega sistema je potrebno vzdrževati dihalne poti in stabilizirati cirkulacijo. Lahko se pojavi edem glotisa in posledična zadušitev ali aspiracijska pljučnica.

Ob akutni zastrupitvi z jodom lahko v prvi uri po zaužitju uporabimo aktivno oglje. Priporoča se uživanje večjih količin mleka ali hrane, ki vsebuje škrob.

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 dijodtirozina), 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 ciklus 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_{50} 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

6.5.2026