

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 65 mg kalijevega jodida, kar ustreza 50 mg joda.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 80 mg laktoze monohidrat.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Premer: približno 8,3 mm

Debelina: 3,2–3,8 mm

Bela do rjavo-bela, okrogla, zaobljena tableta z na pritisk občutljivo križno razdelilno zarezo na notranji strani in zareza na zunanji strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma je indicirano za uporabo po jedrskih nesrečah, ob katerih pride do sproščanja radioaktivnih izotopov joda, za preprečitev privzema radioaktivnega joda v ščitnici po zaužitju ali vdihavanju le-tega.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Tablete z jodom je dovoljeno vzeti samo po izrecnem pozivu pristojnega organa, na primer po radiu ali televiziji.

Čas uporabe

Priporoča se uporaba tablet takoj, ko je mogoče, in po možnosti v roku 2 ur po pričakovanem nastopu izpostavljenosti. Vendar pa je uporaba tablet tudi do 8 ur po ocenjenem nastopu izpostavljenosti še vedno koristna.

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:	100 mg joda (2 tableti)
Otroci, stari 3 do 12 let:	50 mg joda (1 tableta)
Otroci, stari od 1 meseca do 3 let:	25 mg joda (1/2 tablete)
Novorojenčki in dojenčki, mlajši od enega meseca:	12,5 mg joda (1/4 tablete)
Nosečnice in doječe matere (vseh starosti):	100 mg joda (2 tableti)

Trajanje uporabe

Ponavadi zadošča enkratna uporaba.

Če se sproščanje radioaktivnega joda nadaljuje (> 24 ur) z večkratno izpostavljenostjo, uživanjem onesnažene hrane ali pitjem vode in če evakuacija ni mogoča, je lahko potrebna večkratna uporaba.

Posebne populacije

Novorojenčki, nosečnice, doječe matere in starejše odrasle osebe (> 60 let) ne smejo prejeti več kot en odmerek (glejte poglavje 4.6). Pri novorojenčkih in starejših osebah (> 60 let) obstaja večje tveganje za neželene učinke na zdravje, če prejmejo več odmerkov stabilnega joda (glejte poglavji 4.4 in 4.6).

Odrasli, starejši od 40 let

Jemanje tablet z jodom se ne priporoča osebam, starejšim od 40 let, ker je pri njih manj verjetno, da bodo imele korist od zdravljenja s tabletami z jodom po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu (glejte poglavje 4.4).

Jetrna in ledvična okvara

Pri posebnih populacijah, kot so bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter, odmerka ni treba prilagajati. Izločanje joda v glavnem poteka skozi ledvice, vendar vnos joda ali serumska koncentracija joda ne vplivata na hitrost ledvičnega izločanja.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Tablete se lahko žvečijo ali pogoltnejo cele.

Pediatrična populacija

Zaradi lažjega zagotavljanja ustreznih odmerkov za otroke imajo tablete križno razdelilno zarezo. Za novorojenčke in dojenčke lahko odmerek zdrobimo ali raztopimo v vodi, sirupu ali podobni tekočini. Da se tablete v celoti raztopijo, lahko traja do 6 minut.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Herpetiformni dermatitis Dühring
- Hipertiroza
- Vaskulitis s spremljajočo hipokomplementemijo

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Jodna profilaksa zagotavlja zaščito proti vdihanemu ali zaužitemu radiojodu in nima vpliva na druge zaužite radionuklide.

Če obstaja sum na rak ščitnice, se je treba na splošno izogibati uporabi joda. Uporaba joda ovira radiojodno terapijo in diagnostiko ščitnice.

Pri bolnikih, ki prejemajo tirostatsko zdravljenje, je treba nadaljevati s tem zdravljenjem in redno izvajati zdravstvene preiskave v kratkih intervalih.

Ogroženi so lahko bolniki s tirotoksikozo, zdravljeno z zdravili, ali bolniki s tirotoksikozo v anamnezi, zdravljeno z zdravili, ki pa trenutno niso zdravljeni in katerih zdravstveno stanje se je očitno začasno izboljšalo.

Tveganje za z jodom sproženo hipertirozo se lahko poveča pri bolnikih z asimptomatično nodularno golšo ali latentno Gravesovo boleznijo, ki niso v zdravstveni oskrbi.

Farmakološki odmerki joda lahko povzročijo povečanje ščitnice, kar pa lahko poslabša konstrikcijo dihalnih poti.

Pri dajanju kalijevih soli bolnikom z ledvično ali adrenalno insuficienco, akutno dehidracijo ali vročinskimi krčmi je potrebna previdnost.

Če se kalijeve soli uporabljajo sočasno z diuretiki, ki varčujejo kalij, se priporoča previdnost, saj lahko pride do hiperkaliemije.

V primerih izpostavljenosti radiojodu zaradi jedrskih nesreč mora biti odmerjanje kalijevega jodida v skladu z načrti za ukrepanje ob nesrečah in predhodno določenimi intervencijskimi nivoji. Pri uporabi stabilnega joda je treba pretehtati koristi in tveganja za različne starostne skupine ogroženih oseb.

Skupine, pri katerih je najbolj verjetno, da bodo imele korist od zdravljenja s tabletami z jodom po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu, so otroci, mladostniki, nosečnice in doječe matere ter ljudje, ki živijo na območjih s pomanjkanjem joda (pri njih je vpliv izpostavljenosti radioaktivnemu jodu verjetnejši). Če je zaloga stabilnega joda omejena, je treba dati prednost otrokom in mlajšim odraslim.

Pri odraslih osebah, starejših od 40 let, je manj verjetno, da bodo imele koristi od zdravljenja s tabletami z jodom po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu. Vendar pa je pri posameznikih s tveganjem za izpostavljenost velikim odmerkom radioaktivnega joda (npr. izvajalcih zaščitnih ukrepov, ki sodelujejo pri reševanju ali čiščenju) verjetno, da bodo imeli korist od zdravljenja, ne glede na njihovo starost, zato jim je treba dati prednost.

Novorojenčki v prvih dneh življenja so še posebej ogroženi zaradi izpostavljenosti radioaktivnemu jodu in blokiranja delovanja ščitnice kot posledice nasičenosti s kalijevim jodidom. Delež privzema radioaktivnega joda je štirikrat večji kot v vseh ostalih starostnih skupinah. Ščitnica novorojenčka je še posebej občutljiva na funkcionalno blokado, ki jo povzroči nasičenost s kalijevim jodidom. Prehodna hipotiroza v tem zgodnjem obdobju razvoja možganov lahko privede do izgube intelektualne kapacitete. Če novorojenčki prejemajo stabilni jod, je ključno skrbno spremljanje delovanja ščitnice. Pri novorojenčkih, ki so prejemali kalijev jodid v prvih nekaj tednih življenja, je treba spremljati koncentracijo TSH in po potrebi koncentracijo T4 ter uvesti ustrezno nadomestno zdravljenje.

To zdravilo vsebuje laktozo. 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

Uporaba joda moti radiojodno terapijo in diagnostiko ščitnice (glejte poglavje 4.4).

Nekatera zdravila, kot sta kaptopril in enalapril, lahko povzročijo hiperkaliemijo, ta učinek pa se lahko okrepi ob sočasni uporabi kalijevega jodida.

Učinek kinidina na srce se poveča s povečano plazemsko koncentracijo kalija.

Uporaba kalijevih soli lahko ob sočasni uporabi diuretikov, ki varčujejo kalij, kot so amilorid ali triamteren ali antagonisti aldosterona, povzroči hiperkaliemijo (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ponavljajoča se uporaba joda med nosečnostjo lahko zavre delovanje ščitnice plodu. V študijah na živalih so ugotovili škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja. Zato nosečnice ne smejo prejeti več kot en odmerek (glejte poglavje 4.2). Ob jemanju joda v pozni nosečnosti je priporočljivo spremljati delovanje ščitnice novorojenčka.

Dojenje

Jod se izloča v materino mleko v velikih količinah, toda te količine so premajhne, da bi zagotavljale zadostno zaščito za dojenčka. Zato mora tudi dojenček prejeti tablete joda. Če je jemanje v obdobju dojenja potrebno, doječe matere ne smejo prejeti več kot en odmerek (glejte poglavje 4.2).

Plodnost

Pri podganah ni vpliva na plodnost do odmerka joda 150 mg/kg (glejte poglavje 5.3). Podatki o plodnosti pri ljudeh niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

<i>Bolezni imunskega sistema</i>	
Neznana pogostnost	Preobčutljivostne reakcije, kot so otekle žleze slinavke, glavobol, bronhospazem in prebavne motnje, so lahko blage ali hude ter so lahko odvisne od odmerka.
<i>Bolezni endokrinega sistema</i>	
Neznana pogostnost	O z jodom sproženi avtoimunosti (Gravesov in Hashimotov tip), toksični nodularni golši in z jodom sproženi prehodni hipertirozi ali hipotirozi so poročali kot o neželenih učinkih zdravljenja z jodom. Poročali so tudi o preveč aktivni ščitnici, tiroiditisu in o povečani ščitnici z nastankom miksedema ali brez njega.
<i>Psihiatrične motnje</i>	
Neznana pogostnost	Nadaljnja uporaba lahko vodi do depresije, živčnosti, impotence in nespečnosti.
<i>Bolezni prebavil</i>	
Neznana pogostnost	Sialadenitis, prebavne motnje
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	
Redki	Začasni kožni izpuščaji

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

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo simptomi jodizma, kot so glavobol, bolečina in otekanje žlez slinavk, povišana telesna temperatura ali vnetje grla, otekanje ali vnetje žrela, prebavne motnje in driska. Pride lahko tudi do pljučnega edema.

Akutno zaužitje joda lahko privede do korozijske poškodbe gastrointestinalnega trakta in okvare ledvic. Srčnoplučni kolaps zaradi odpovedi obtočil je treba zdraviti z ohranjanjem odprtih dihalnih poti in stabilizacijo obtoka. Pride lahko do edema glasilk, ki privede do hipoksije in hiperkapnije zaradi motenega dihanja ali aspiracijske pljučnice. Pri akutni zastrupitvi z jodom je treba zaužiti velike količine mleka in škrobnega lepila.

Novorojenčki so še posebej občutljivi na nasičenost z jodom, verjetno zaradi nezrelega regulacijskega sistema. Pri novorojenčkih, ki so prejeli kalijev jodid v prvih nekaj tednih življenja, je treba spremljati koncentracijo TSH in po potrebi koncentracijo T4 ter uvesti ustrezno nadomestno zdravljenje (glejte tudi poglavje 4.4).

Obravnava

Treba je razmisliti o izpiranju s škrobnim lepilom ali aktivnim ogljem, če požiralnik ni poškodovan.

Izgubo elektrolitov in vode je treba nadomestiti, obtok pa vzdrževati. Proti bolečinam se lahko jemlje petidin (100 mg) ali morfinijev sulfat (10 mg). Morda bo potrebna traheostomija.

Hemodializa lahko zmanjša prekomerno povečane serumske koncentracije joda.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antidoti, oznaka ATC: V03AB21.

V primeru jedrske nesreče lahko radioaktivni jod predstavlja velik del izpustov.

Zaradi visoke hlapnosti se zlahka vdiha in absorbira skozi pljuča.

Radioaktivni jod je mogoče zaznati v ščitnici v velikih količinah, če gre za izpostavljenost zelo močnemu sevanju, s čimer se poveča tveganje za lokalne poškodbe. Privzem radioaktivnega joda v ščitnici je mogoče blokirati z nasičenjem, z zgodnjim vnosom velikega odmerka stabilnega jodida. Odmerek 130 mg (= 2 tableti) kalijevega jodida zagotavlja popolno nasičenost. Tveganje za nastanek raka ščitnice zaradi izpostavljenosti radioaktivnemu jodu je večje pri mlajših osebah. Na splošno se predvideva, da je tveganje največje pri plodovih, starejših od 12 tednov, novorojenčkih in otrocih, saj njihova ščitnica še vedno raste.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Jod, ki se uporablja peroralno, se pretvori v anorganski jodid in se skoraj v celoti absorbira v

gastrointestinalnem traktu. Hrana povzroči zakasnitev za 10–15 minut. Absorpcija se zaključi 2 uri po peroralni uporabi.

Ob vnosu na prazen želodec je mogoče zaznati radioaktivni ^{131}I v vrtnem predelu po približno 3 minutah.

Fiziološka serumska koncentracija pri človeku se giblje od 1 – 5 $\mu\text{g/l}$ (od 40 do 80 nmol/l) pri dnevnem vnosu joda 150 – 250 μg .

Porazdelitev

Jod v sistemske obtoke se hitro izmenjuje med eritrociti in zunajcelično tekočino. Skupna količina anorganskega jodida v tem območju znaša približno 250 μg .

Privzem jodida v ščitnici je odvisen od prostornine, delovanja ščitnice, plazemske koncentracije jodida in fiziološke starosti. Aktivni transport jodida v zunajščitnično tkivo, kot so žleze slinavke, solzne žleze, horoidni plexus, ciliarnik, koža, posteljica, želodčna sluznica, in v mlečne žleze v obdobju dojenja poteka v manjšem obsegu.

Jod prehaja skozi posteljico, njegov privzem pa poteka v ščitnici plodu. Ugotovili so, da se privzem začne pri starosti plodu okrog 3 mesecev. Največjo koncentracijo so zaznali pri starosti plodu okrog 6 mesecev. Pri otrocih in mladostnikih je privzem joda v ščitnici večji kot pri odraslih. Pri starejših osebah pa so opazili izrazito zmanjšanje.

Če jemanje jodovih odmerkov poteka na prazen želodec, je polovica največje vrednosti privzema joda v ščitnici dosežena po približno 4 urah, čeprav znaša časovni interval za večino bolnikov med 2,5 in 6,5 ure.

Biotransformacija

V ščitnici poteka organifikacija joda, kar pomeni, da potekata oksidacija in pripenjanje na tiroglobulin. Ščitnična hormona tiroksin (T4) in trijodtironin (T3) se sintetizirata prek oksidativne kondenzacije jodiranih intermediatov monojodtirozina (MIT) in dijodtirozina (DIT) znotraj tiroglobulinskega kompleksa. Izločanje hormonov poteka prek pinocitoze, ki ji sledi proteolitsko sproščanje T4 in T3 iz tiroglobulina.

Izločanje

Glavno izločanje (95 %) poteka skozi ledvice, znaša pa približno 30 – 40 ml/min.

Vnos joda ali serumske koncentracije joda ne vplivajo na hitrost ledvičnega izločanja.

Pri nosečnicah je izločanje jodida povečano, kar lahko povzroči pomanjkanje joda.

V blatu so našli le majhne količine joda (približno 1 % skupnega izločka joda).

Jod se izloča v materino mleko v znatnih količinah (10–15 % vnosa).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ugotovili so, da je enkratno dajanje velikih odmerkov (333–1667 mg/kg) teratogeno za podgane. V drugi študiji pri podganah je dajanje velikih dnevnih odmerkov joda privedlo do nepopolnega kotenja, nezmožnosti izločanja mleka in oslabitve materinskega nagona. Pri kuncih je vnos joda (250 mg/kg) povzročil večjo smrtnost potomcev. Ob uporabi učinkovine, ki vsebuje jod, pri prašičih in hrčkah niso opazili teratogenih učinkov.

V dolgoročni študiji, v kateri so podgane dve leti (skupni vnos 38 609 mg/kg) prejemale kalijev jodid v pitni vodi, so opazili nastanek raka ploščatih celic v žlezah slinavkah.

Za kalijev jodid ni bilo dokazov o mutagenosti.

V neklinični študiji razmnoževanja so bili opaženi učinki, vendar le pri izpostavljenosti, ki precej presega največji odmerek za ljudi (100, 300 in 500 mg/300 g pri podganah), kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo pri zdravljenju z enkratnim odmerkom.

Poleg informacij, navedenih v drugih poglavjih, niso na voljo nobene dodatne relevantne

informacije iz študij na živalih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koruzni škrob
laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
bazični butilmetakrilat, kopolimer
magnezijev stearat (E 572)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

10 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

Pakiranje v pretisnem omotu: pretisni omot PVC/PVdC/aluminij, ki vsebuje po 2, 4, 6, 10 in 20 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM H/12/00818/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14.9.2012
Datum zadnjega podaljšanja: 22.2.2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 6. 2026