

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 65 mg kaliumjodidia (vastaa 50 mg:aa jodia).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: laktoosi 176 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, sileä, viistetty tabletti, jossa on toisella puolella ristikkäisuurre. Tabletin halkaisija on 9 mm.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen annokseen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistetta käytetään ehkäisemään radioaktiivisen jodin kertymistä kilpirauhaseen ydinonnettomuuden tapahtuessa.

Tätä lääkettä saa käyttää ainoastaan toimivaltaisten viranomaisten virallisten kansallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste otetaan vain kansallisten toimivaltaisten viranomaisten annettua tarkat ohjeet lääkevalmisteen ottamiselle.

Annostusohjeet vastaavat viimeisimpiä ydinonnettomuuksien jälkeistä jodiprofylaksiaa koskevia WHO:n suosituksia (2017).

Annostus

Radioaktiiviselle jodille altistuminen vaikuttaa todennäköisemmin ihmisiin, jotka asuvat alueilla, joilla esiintyy jodin puutetta. Tällaisilla alueilla pitäisi harkita kansallisia tai alueellisia ohjelmia jodin puutteen korjaamiseksi.

Antoaika

- Optimaalinen kaliumjodidin antoaika on alle 24 tuntia ennen altistuksen oletettua alkua tai enintään 2 tuntia altistuksen oletetun alkamisen jälkeen. Kaliumjodidin antaminen enintään 8 tunnin kuluttua altistuksen arvioidusta alkamisesta on kuitenkin vielä hyödyllistä. Ks. myös kohta 4.4.
- Kaliumjodidia ei saa antaa, kun altistuksesta on kulunut yli 24 tuntia.

Suositteltu kerta-annos iän mukaan

- Aikuiset, myös raskaana olevat ja imettävät naiset.

Tavanomainen annos on kuvattu alla:

| | Kaliumjodidin annos | Kaliumjodidi, 65 mg:n tabletti |
|----------|---------------------|--------------------------------|
| Aikuiset | 130 mg | 2 |

- Pediatriset potilaat

Tavanomainen annos määritetään potilaan iän mukaan:

| | Kaliumjodidin annos | Kaliumjodidi, 65 mg:n tabletti |
|--------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Nuoret (yli 12-vuotiaat) | 130 mg | 2 |
| Lapset (3–12-vuotiaat) | 65 mg | 1 |
| Pikkulapset (1 kk – 3 v) | 32 mg | 1/2 |
| Vastasyntyneet (< 1 kuukautta) | 16 mg | 1/4 |

Toistuvat annokset pitkäaikaisen altistuksen yhteydessä

Kerta-annos ei-radioaktiivista jodia on yleensä riittävä. Pitkäaikaisen altistuksen aikana voidaan kuitenkin antaa lisäannoksia toimivaltaisen viranomaisen nimenomaisten ohjeiden mukaisesti. Vastasyntyneille (< 1 kk), raskaana oleville naisille ja imettäville naisille sekä yli 60-vuotiaille aikuisille ei pidä antaa toistuvia kaliumjodidiannoksia.

Munuaisten vajaatoiminta

Saatavilla ei ole tietoja, joiden perusteella annosta tarvitsisi pienentää.

Munuaisten kautta tapahtuvan erityksen vähenemisen vuoksi on kuitenkin olemassa riski, että lääke kertyy elimistöön.

Maksan vajaatoiminta

Saatavilla ei ole tietoja, joiden perusteella annosta tarvitsisi pienentää.

Maksassa tapahtuvan detoksikaation vähenemisen vuoksi on kuitenkin olemassa riski, että lääke kertyy elimistöön.

Iäkkäät henkilöt

Saatavilla ei ole tietoja, joiden perusteella annosta tarvitsisi pienentää.

Koska tässä ryhmässä on kuitenkin suurentunut maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminnan riski, on olemassa riski, että lääke kertyy elimistöön.

Koska iäkkäillä henkilöillä on suurentunut olemassa olevien kilpirauhassairauksien riski, toistuvia annoksia ei pidä antaa.

Antotapa

Tableteissa on ristikkäisuurte, joka helpottaa lääkkeen annostusta lapsille.

Tabletin voi pureskella, niellä tai murskata ja sekoittaa hedelmämehuun, hilloon, maitoon tai vastaaviin aineisiin.

Jos tabletti luotetaan nesteeseen, neste pitää ottaa välittömästi.

Mahassa oleva ruoka voi viivästyttää imeytymistä; sen vuoksi suositellaan, että tablettia ei oteta yhdessä ruoan kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ihokeliakia (*dermatitis herpetiformis*, Duhring–Brocqin tauti).
- Hypokomplementeeminen urtikariaalinen vaskuliitti (Mac Duffien oireyhtymä).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste pitää ottaa välittömästi toimivaltaisen viranomaisen annettua tarkat ohjeet sen ottamiseksi (ks. kohta 4.2).

Kaliumjoditablettien myöhäinen nauttiminen (24 tuntia altistumisen jälkeen) voi olla haitallista, sillä se voi pidentää kilpirauhaseen kertyneen radioaktiivisen jodin puoliintumisaikaa, mikä voi johtaa kilpirauhasen solujen tuhoutumisesta johtuvaan kilpirauhasen vajaatoimintaan ja kilpirauhassyöpään.

Varoitukset

- Lapset, nuoret henkilöt, raskaana olevat ja imettävät naiset sekä henkilöt, jotka asuvat alueilla, joilla on vain vähän jodia, hyötyvät joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen todennäköisesti eniten, koska radioaktiiviselle jodille altistuminen vaikuttaa todennäköisemmin tällaisiin henkilöihin. Jos vakaata jodia on saatavilla rajoitetusti, lasten ja nuorten aikuisten hoito on priorisoitava.
- Yli 40-vuotiaat aikuiset hyötyvät joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen todennäköisesti vähemmän. Henkilöt, jotka ovat vaarassa altistua suurille annoksille radioaktiivista jodia (esim. pelastus- tai siivoustöihin osallistuvat työntekijät), hyötyvät kuitenkin todennäköisemmin hoidosta iästä riippumatta, ja heidän hoitonsa on priorisoitava.
- Jodin ennalta ehkäisevä käyttö suojaa elimistöön hengitysteitse ja suun kautta joutunutta radiojodia vastaan, eikä sillä ole mitään vaikutusta muihin elimistöön suun kautta joutuneisiin radionuklideihin.
- Kaliumjodidin annon jälkeen voi ilmetä kilpirauhasen suurenemista eli struunaa (ks. kohta 4.8), joka voi johtaa hengitys- tai nielemisvaikeuksiin vierekkäisiin kudoksiin kohdistuvan paineen vuoksi.
- Kaliumjodidia on annettava varoen henkilöille, joilla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä, koska heillä on suurempi riski saada kilpirauhaseen liittyviä haittavaikutuksia (kuten kilpirauhasen liikatoiminta), erityisesti toistuvan annon yhteydessä. Potilaiden on jatkettava kilpirauhashoitoa ja käytävä säännöllisesti lääkärintarkastuksissa ja lyhyin väliajoin näytteenottoissa.
- Jodin antaminen häiritsee radiojodihoitoa ja kilpirauhasdiagnoosia.
- Jos potilaalla on kilpirauhassyöpä tai kilpirauhassyöpää epäillään, jodia ei yleensä pidä antaa.

Pediatriset potilaat

- Säteilylle altistumisen jälkeen kilpirauhaskarsinoman riski on altistumishetkellä suurempi nuoremmilla lapsilla. Koska vastasyntyneiden ja lasten kilpirauhasen kasvaa edelleen, he ovat alttiimpia radioaktiivisen jodin vaarallisille vaikutuksille kuin aikuiset, joten heidän kaliumjodidihoidonsa on priorisoitava.
- Kaliumjodidin annon jälkeen voi ilmetä kilpirauhasen vajaatoimintaa (ks. kohta 4.8). Kaliumjodidia saaneita vastasyntyneitä (syntymästä 1 kuukauden ikään) on seurattava mahdollisen kilpirauhasen vajaatoiminnan kehittymisen varalta mittaamalla tyreotropiinin (kilpirauhasta stimuloiva hormoni, TSH) ja tarvittaessa vapaan tyroksiinin (vapaa T4) pitoisuuksia, koska ohimenevä kilpirauhasen vajaatoiminta voi tässä aivojen kehityksen varhaisessa vaiheessa johtaa älyllisten kykyjen heikkenemiseen. Jos kilpirauhasen vajaatoimintaa ilmenee, on aloitettava kilpirauhashormonikorvaushoito. Lisäksi kaliumjodidin toistuvaa antamista vastasyntyneille pitää välttää, jotta voidaan minimoida kilpirauhasen vajaatoiminnan riski aivojen kriittisen kehitysvaiheen aikana.

Laktoosi

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukooši-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusten riski on pieni, kun lääkevalmistetta käytetään annossuositusten mukaisesti.

+ **Angiotensiinia konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjät**

ACE:n estäjien käyttö kaliumjodidin kanssa voi johtaa hyperkalemiaan ja sydämen rytmihäiriöihin tai sydänpysähdykseen: seerumin kaliumpitoisuuksia pitää seurata kaliumin toksisuuden välttämiseksi.

+ **Kaliumia säästävät diureetit (kuten amiloridi, triamtereeni tai aldosteroniantagonistit)**

Kaliumia säästävien diureettien käyttö kaliumjodidin kanssa voi johtaa hyperkalemiaan ja sydämen rytmihäiriöihin tai sydänpysähdykseen: seerumin kaliumpitoisuuksia pitää seurata kaliumin toksisuuden välttämiseksi.

+ **Litium**

Litiumin käyttö kaliumjodidin kanssa voi voimistaa jommankumman lääkkeen kilpirauhasen toimintaa vähentävää ja struunaa aiheuttavaa vaikutusta: kilpirauhasen toiminta pitää määrittää säännöllisin väliajoin kilpirauhas-aivolisäkekekselin vasteen muutoksen havaitsemiseksi.

+ **Kilpirauhasen toimintaa vähentävät lääkkeet**

Tyreostaattien käyttö kaliumjodidin kanssa voi voimistaa kummankin lääkkeen kilpirauhasen toimintaa vähentävää ja struunaa aiheuttavaa vaikutusta: kilpirauhasen toiminta pitää määrittää säännöllisin väliajoin kilpirauhas-aivolisäkekekselin vasteen muutoksen havaitsemiseksi.

+ **Jodia sisältävät lääkkeet**

Jodia sisältävät lääkkeet (esim. amiodaroni) suurentavat jodin kokonaisuannosta ja lisäävät siten toksisten haittavaikutusten riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

- Annosta ei tarvitse muuttaa raskauden aikana.
- Raskaana oleville naisille pitää antaa kaliumjodidia heidän itsensä ja sikiön suojaamiseksi, sillä jodi (vakaa tai radioaktiivinen) läpäisee helposti istukan.
- Kaliumjodidin saanti raskauden aikana voi johtaa kilpirauhasen toiminnanhäiriöön ja/tai vastasyntyneen struunaan. Jos kaliumjodidia käytetään raskauden aikana tai jos potilas tulee raskaaksi lääkkeen nauttimisen aikana, potilaalle pitää kertoa mahdollisesta sikiöön kohdistuvasta riskistä.
- Raskaana oleville naisille ei pidä antaa kaliumjodidia toistuvasti.

Imetys

- Annosta ei tarvitse muuttaa imettäville naisille.
- Imettäville naisille pitää antaa kaliumjodidia heidän itsensä suojaamiseksi ja mahdollisesti vähentämään radioaktiivisen jodin määrää rintamaidossa.
- Imettäville naisille ei pidä antaa kaliumjodidia toistuvasti.

Hedelmällisyys

Jodidin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRAn elinluokitusjärjestelmän mukaisesti. Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheysluokituksiin:

Hyvin yleinen: $\geq 1/10$

Yleinen: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Melko yleinen: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Melko harvinainen: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Harvinainen: $< 1/10\ 000$

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

| Elinjärjestelmä | Haittavaikutus | Yleisyys |
|---------------------------------|---|-----------------|
| <i>Immuunijärjestelmä</i> | Yliherkkyysoireet | Tuntematon* |
| <i>Immuunijärjestelmä</i> | Kilpirauhasen liikatoiminta Struuma Kilpirauhasen vajaatoiminta | Tuntematon |
| <i>Ruoansulatuselimistö</i> | Oksentelu Ripuli Mahakipu | Yleinen |
| | Metallin maku suussa Jano Vatsakipu Veriripuli | Tuntematon |
| <i>Iho ja ihonalainen kudos</i> | Ihottuma | Yleinen |

*Yliherkkyysoireet jodideille ovat poikkeuksellisia. Niitä voivat olla bronkospasmi, urtikaria, angioedeema, ihon verenvuodot tai purppura, kuume, nivelkipu, lymfadenopatia ja eosinofilia.

Pediatriset potilaat

Umpieritys: tilapäistä TSH:n kohoamista ja seerumin vapaan tyroksiinin vähenemistä on todettu 0,37 prosentilla vastasyntyneistä, jotka saivat kaliumjodidi-profylaksiaa toisena elinpäivänään (melko harvinainen).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Oireet

Suuret jodidiannokset voivat johtaa useisiin haittavaikutuksiin, joita usein kutsutaan 'jodismiksi', ja joista jotkut muistuttavat yliherkkyysoireita. Niitä ovat:

- Metallin maku suussa, lisääntynyt syljeneritys, poltteleva tai kipeä suu
- Nuhaa muistuttavat oireet: nielun ja sylkirauhasten turpoaminen ja tulehdus. Silmät voivat olla ärtyneet ja turvonneet ja kyyneleritys voi lisääntyä.
- Keuhkoedeemaa, hengenahdistusta ja bronkospasmiä voi kehittyä.
- Ihoreaktiot voivat olla lievää aknen kaltaista ihottumaa tai harvemmin vaikeaa ihottumaa (jodihottuma).

Yliannostuksen hoito

Yliannostustapauksessa neuvotaan ottamaan yhteyttä Myrkytystietokeskukseen.

Hemodialyysi voi olla tarpeen. Hoitoon voi kuulua oireiden hoidon lisäksi aktiivihiihlen antamista ja mahahuuhtelu lääkärin päätöksen mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Myrkytysten, yliannostusten ym. hoitoon käytettävät aineet. ATC-koodi: V03AB21

Vaikutusmekanismi

Ydinvoimalaonnettomuuden sattuessa ympäristöön voi päästä suuri määrä radioaktiivista jodia. Suuren haihtuvuutensa ansiosta radioaktiivinen jodi pääsee helposti hengitysilmaan ja imeytymään keuhkoihin. Radioaktiivista jodia on havaittu suuria määriä kilpirauhasessa, joka altistuu hyvin voimakkaalle paikalliselle säteilylle. Tämä aiheuttaa kilpirauhasessa vaurioita, jotka voivat myöhemmin aiheuttaa sairauksia, kuten kilpirauhassyöpää.

Radioaktiivisen jodin kertymistä kilpirauhaseseen voidaan estää tehokkaasti yhdellä suurella ja oikein ajoitetulla kaliumjodidiannoksella. Riittävä (paikallisten terveystieteiden suositusten mukainen) kaliumjodidiannos, joka annetaan alle 24 tuntia ennen oletettua altistusta ja enintään 2 tuntia altistuksen jälkeen, aikaansaa kilpirauhasen lähes täydellisen kyllästyksen, mikä estää radioaktiivisen jodin pääsyn kilpirauhaseseen seuraavan 24 tunnin ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta annettu kaliumjodidi imeytyy nopeasti maha-suolikanavasta. Kahden tunnin kuluttua annosta imeytyminen on täydellistä. Ruoka viivästyttää imeytymistä 10–15 minuuttia.

Jakautuminen

Imeytymisen jälkeen jodidi pääsee systeemiseen verenkiertoon ja vaihtuu nopeasti punasolujen ja solunulkoisen nesteen välillä. Tämän jälkeen jodidi siirtyy kahteen kilpailevaan pääjakautumisreittiin: se imeytyy kilpirauhaseseen tai erittyy munuaisten kautta. Jodidi jakautuu vähäisessä määrin myös muihin kudoksiin kuin kilpirauhaseseen.

Kilpirauhanen

Kertyminen kilpirauhaseseen alkaa nopeasti ja saavuttaa tasannevaiheen 10–40 % annoksesta 24–48 tunnin kuluessa potilailla, joiden kilpirauhastoiminta on normaali. Puolet kertymän enimmäismäärästä saavutetaan 3–6,5 tunnissa, mutta aika vaihtelee huomattavasti yksilöstä riippuen. Kilpirauhasen puhdistuma riippuu rauhasen koosta ja aktiivisuudesta. Puhdistuma on adaptiivista ja riippuu pitoisuudesta plasmassa ja ravinnon välityksellä tapahtuvasta saannista. Kun ravinnosta saatava jodin määrä on vähäinen, jodin kertyminen kilpirauhaseseen siis lisääntyy. Kilpirauhasen absorptiokyky riippuu myös fysiologisesta iästä: se on suurempi nuorilla kuin aikuisilla ja vähenee asteittain iän myötä.

Kilpirauhasen ulkopuoliset kudokset

Kilpirauhasen lisäksi aktiivista jodin kuljetusta tapahtuu myös kilpirauhasen ulkopuolisiin kudoksiin, kuten sylkirauhasiin, mahan limakalvoon, aivokammion suonipunokseen ja imeytyksen aikana rintarauhasiin, mutta vähäisemmässä määrin. Jodi läpäisee myös istukan ja imeytyy sikiön kilpirauhaseseen, joka alkaa kerryttää jodia ja tuottaa kilpirauhashormoneja 12. raskausviikon jälkeen.

Biotransformaatio

Jodidi muuttuu ja hapettuu kilpirauhasessa jodiksi ja sitoutuu sitten tyroglobuliiniin (organifikaatio). Tämän jälkeen kilpirauhashormonit tyroksiini (T4) ja trijodotyroniini (T3) syntetisoituvat jodioitujen välituotteiden monojodotyrosiin (MIT) ja diijodotyrosiin (DIT) oksidatiivisen kondensaation välityksellä.

Eliminaatio

Jodidi poistuu pääasiassa (> 95 %) munuaisten kautta, missä tapahtuu nopea filtraatio ja osittaista takaisinimeytymistä. Puhdistuma on 30–36 ml/min. Jodidin puoliintumisaika systeemissä verenkierrassa on noin 6 tuntia.

Jodin saanti tai seerumin jodipitoisuus ei vaikuta munuaisten kautta tapahtuvaan eliminaatioon.

Vain pieni määrä jodidista erittyy ulosteeseen (noin 1 %), sylkeen ja hieken.

Imettävillä naisilla jodidin eliminaatio lisääntyy, sillä rintamaitoon erittyy jodidia suuria määriä, jotka vähenevät asteittain kuuden ensimmäisen imetykskuukauden aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Vaikutuksia havaittiin ei-kliinisissä suun kautta annettujen akuuttien ja toistettujen annosten toksisuustutkimuksissa sekä karsinogeenisuus-, lisääntymis- ja kehitystutkimuksissa, mutta vain altistuksilla, joiden katsottiin olevan riittävästi ihmisen enimmäisannostusta suurempia, mikä viittaa siihen, että niiden merkitys on vähäinen tämän kerta-annoshoidon kannalta.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosi

Mikrokiteinen selluloosa

Magnesiumstearaatti (E572)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

10 vuotta

Säilytyksen aikana tabletit voivat muuttua luonnonvalkoisiksi. Tämä värinmuutos ei vaikuta estotehoon.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC/Al), joka sisältää 10 tablettia.

Pakkauskoot: 10 ja 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

SERB S.A.
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgia

8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41181

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23.01.2023

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.7.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: 65 mg kaliumjodid (motsvarande 50 mg jod).

Hjälpämne med känd effekt: laktos 176 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit till benvit, rund, plan fasad tablett, med en krysskåra på ena sidan, diameter 9 mm.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av upptag av radioaktiv jod i sköldkörteln vid eventuell kärnkraftsolycka.

Användning av detta läkemedel ska endast ske enligt nationella rekommendationer från myndigheterna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Detta läkemedel ska endast tas efter uttrycklig uppmaning från nationella myndigheterna.

Anvisningarna för administrering är i enlighet med de senaste rekommendationerna från WHO för jodprofylax efter kärnkraftsolycka (2017).

Dosering

Människor som bor i områden med jodbrist är mer benägna att påverkas av exponering för radioaktiv jod. På sådana platser bör nationella eller regionala program inriktade på jodbrist övervägas.

Tid för administrering

- Den optimala perioden att administrera kaliumjodid är mindre än 24 timmar före och upp till 2 timmar efter förväntad start av exponering. Det kan fortfarande vara meningsfullt att administrera kaliumjodid upp till 8 timmar efter förväntad start av exponering. Se också avsnitt 4.4.
- Kaliumjodid ska inte administreras senare än 24 timmar efter exponering.

Rekommenderad engångsdos efter ålder

- Vuxna inklusive gravida och ammande kvinnor

Standarddosen beskrivs nedan:

| | Kaliumjodid-dos | Kaliumjodid 65 mg tablett |
|-------|-----------------|------------------------------|
| Vuxna | 130 mg | 2 |

- Pediatrisk population

Standarddosen bestäms av åldern på patienten:

| | Kaliumjodid-dos | Kaliumjodid 65 mg tablett |
|--------------------------------------|-----------------|------------------------------|
| Ungdomar (över 12 år) | 130 mg | 2 |
| Barn (från 3 till 12 år) | 65 mg | 1 |
| Spädbarn (från 1 månad till 3 år) | 32 mg | 1/2 |
| Nyfödda (< 1 månad) | 16 mg | 1/4 |

Upprepad dosering vid långvarig exponering

En enstaka administrering av stabil jod är vanligtvis tillräcklig. Vid långvarig exponering kan ytterligare doser administreras efter uttrycklig uppmaning av myndigheterna.

Nyfödda (< 1 månad), gravida och ammande kvinnor och äldre vuxna (över 60 år) ska inte få upprepade doser av kaliumjodid.

Nedsatt njurfunktion

Det finns ingen tillgänglig information som tyder på att en dosreduktion är nödvändig.

På grund av minskad renal utsöndring finns det emellertid en risk för ansamling av läkemedel i kroppen.

Nedsatt leverfunktion

Det finns ingen tillgänglig information som tyder på att en dosreduktion är nödvändig.

På grund av minskad avgiftning i levern finns det emellertid en risk för ansamling av läkemedel i kroppen.

Äldre

Det finns ingen tillgänglig information som tyder på att en dosreduktion är nödvändig.

På grund av att denna population har en ökad risk för nedsatt lever- och/eller njurfunktion finns det emellertid en risk för ansamling av läkemedel i kroppen.

På grund av en ökad risk för redan existerande sköldkörtelsjukdom i den äldre populationen ska upprepade doser inte ges.

Administreringssätt

Tabletterna är försedda med krysskåra för att underlätta doseringen till barn. Tabletten kan tuggas sönder, sväljas hel eller krossas och blandas med fruktjuice, sylt, mjölk eller liknande.

Om tabletten löses upp ska lösningen tas omedelbart.

Mat i magen kan fördröja absorptionen; det rekommenderas därför att ta tabletten skilt från matintag.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- *Dermatitis herpetiformis* (Dühring-Brocq-sjukdom).
- Hypokomplementär urtikariell vaskulit (Mac Duffie syndrom)

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ska tas omedelbart efter uttrycklig uppmaning av myndigheterna (se avsnitt 4.2).

Sent intag av kaliumjodidtabletter (24 timmar efter exponering) kan vara skadligt eftersom det skulle förlänga halveringstiden för radioaktiv jod som har ackumulerats i sköldkörteln vilket kan leda till hypotyreos på grund av skador på sköldkörtelceller och till sköldkörtelcancer.

Försiktighet

- Grupperna som med största sannolikhet kan ha nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktiv jod, är barn, ungdomar samt gravida och ammande kvinnor, samt även individer, som lever i jodfattiga områden (och som löper större risk att påverkas av exponering för radioaktiv jod). Om tillgången på stabil jod är begränsad, bör barn och unga vuxna prioriteras.
- Det är mindre sannolikt att vuxna över 40 år har nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktiv jod. Individer som löper risk för exponering för höga doser av radioaktiv jod (t.ex. räddningspersonal som medverkar i räddnings- och upprepningsinsatser) kommer sannolikt att ha nytta av behandling oavsett ålder, och bör prioriteras.
- Jodprofylax skyddar mot inhaled eller intaget radioaktiv jod och har inte någon effekt på andra intagna radionuklider.
- Förstoring av sköldkörteln, d.v.s. struma, kan ses efter administrering av kaliumjodid (se avsnitt 4.8), vilket i sin tur kan göra det svårare att andas eller svälja p.g.a. tryck på intilliggande vävnader.
- Kaliumjodid ska administreras med försiktighet till personer med sköldkörtelstörningar eftersom de har högre risk att utveckla sköldkörtelrelaterade biverkningar (såsom hypertyreos), särskilt vid upprepad administrering. Patienter bör fortsätta sin sköldkörtelbehandling och regelbundet genomgå läkarundersökningar och provtagningar med korta intervall.
- Administrering av jod påverkar radiojodbehandling och sköldkörteldiagnostik.
- Vid känd eller misstänkt sköldkörtelcancer bör administrering av jod vanligen undvikas.

Pediatrisk population

- Risken för sköldkörtelkarcinom efter exponering för strålning är, vid exponeringstillfället, högre hos yngre barn. Eftersom deras sköldkörtel fortfarande växer, är nyfödda och barn mer mottagliga för de skadliga effekterna av radioaktiv jod än vuxna och bör prioriteras för behandling med kaliumjodid.
- Hypotyreos kan ses efter administrering av kaliumjodid (se avsnitt 4.8). Eftersom övergående hypotyreos under denna tidiga period av hjärnans utveckling kan resultera i en minskning av intellektuella kapacitet, bör nyfödda (från födsel till 1 månads ålder) som fått kaliumjodid övervakas för eventuell utveckling av hypotyreos genom att mäta tyreotropin (tyreoidastimulerande hormon, TSH) och vid behov, fritt tyroxin (fritt T4). Om hypotyreos inträffar bör sköldkörtelersättningsbehandling sättas in. Dessutom bör upprepad administrering av kaliumjodid undvikas till nyfödda för att minimera risken för hypotyreos under en period av kritisk utveckling av hjärnan.

Laktos

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Risken för interaktioner är låg när läkemedlet används i enlighet med den rekommenderade doseringen.

+ Angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare

Användning av ACE-hämmare med kaliumjodid kan leda till hyperkalemi och hjärtarytmier eller hjärtstillestånd; kaliumkoncentrationerna i serum ska övervakas för att undvika kaliumtoxicitet.

+ **Kaliumsparande diuretika (såsom amilorid, triamterene eller aldosteronantagonister)**

Användning av kaliumsparande diuretika med kaliumjodid kan leda till hyperkalemi och hjärtarytmier eller hjärtstillestånd; kaliumkoncentrationerna i serum ska övervakas för att undvika kaliumtoxicitet.

+ **Litium**

Användning av litium med kaliumjodid kan potentiella de hypotyreoidea och goitrogena effekterna av vardera läkemedel; sköldkörtelstatus bör bestämmas med jämna mellanrum för att upptäcka förändringar i sköldkörtel/hypofys.

+ **Antityroida substanser**

Användning av antityroida substanser med kaliumjodid kan potentiella de hypotyreoidea och goitrogena effekterna av båda läkemedlen; sköldkörtelstatus bör bestämmas med jämna mellanrum för att upptäcka förändringar i sköldkörtel/hypofys.

+ **Jodinhållande läkemedel**

Användning av jodinhållande läkemedel (t.ex. amiodaron) ökar den totala joddosen och därmed också risken för toxiska biverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

- Inga dosjusteringar krävs under graviditet.
- Gravida kvinnor ska ges kaliumjodid för sitt eget skydd och för fostret eftersom jod (stabil eller radioaktiv) lätt passerar placenta.
- Intag av kaliumjodid under graviditet kan resultera i onormal sköldkörtel- och/eller hypofysfunktion hos spädbarnet. Om kaliumjodid tas under graviditet eller om patienten blir gravid under tiden hon tar läkemedlet ska patienten informeras om de eventuella riskerna för fostret.
- Gravida kvinnor ska inte få upprepad dos av kaliumjodid.

Amning

- Inga dosjusteringar krävs för ammande kvinnor.
- Ammande kvinnor ska ges kaliumjodid för sitt eget skydd och för att eventuellt reducera mängden radioaktiv jod i bröstmjölken.
- Ammande kvinnor ska inte få upprepad dos av kaliumjodid.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekten av kaliumjodid på fertilitet hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är indelade efter MedDRAs klassificering enligt systemorganklass.

Bedömning av biverkningarna baseras på följande frekvensgrupper:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

| Systemorganklass | Biverkning | Frekvens |
|----------------------|---------------------------|----------------------|
| Immunsystemsjukdomar | Överkänslighetsreaktioner | Ingen känd frekvens* |

| | | |
|--|--|---------------------|
| <i>Endokrina systemet</i> | Hypertyreos Struma Hypotyreos | Ingen känd frekvens |
| <i>Magtarmkanalen</i> | Kräkningar Diarré Magsmärt | Vanliga |
| | Metallisk smak Törst Buksmärt Blodig diarré | Ingen känd frekvens |
| <i>Sjukdomar i hud och subkutan vävnad</i> | Hudutslag | Vanliga |

* Överkänslighetsreaktioner mot jod är exceptionella. Dessa kan inkludera bronkospasm, urtikaria, angioödem, hudblödning eller purpura, feber, artralgi, lymfadenopati och eosinofili.

Pediatrisk population

Endokrina systemet: en övergående ökning av serum-TSH och minskat fritt serum-tyroxin har observerats hos 0,37 % av nyfödda som fick kaliumjodidprofylax på den andra dagen i livet (mindre vanliga).

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

Symtom

Stora doser av jodider kan leda till en mängd biverkningar, ofta kallad "jodism", vissa liknande överkänslighetsreaktioner, inklusive:

- Metallisk smak, ökad salivutsöndring, brännande känsla i munnen eller smärta i munnen.
- Coryza-liknande symtom: svullnad och inflammation i halsen och spottkörtlarna. Ögonen kan bli irriterade och svullna och det kan förekomma ökad tårbildning.
- Lungödem, dyspné, och bronkospasm kan utvecklas.
- Hudreaktioner inklusive milda akneforma utbrott eller, mer sällan, allvarliga utbrott (iododerma).

Hantering av överdos

I händelse av överdos rekommenderas att kontakta Giftinformationscentralen. Hemodialys kan utföras. Hanteringen kan även innefatta behandling av symtomen, aktivt kol och magsköljning enligt läkarens beslut.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Vid en kärnkraftsolycka kan en stor mängd radioaktiv jod släppas ut i omgivningen. På grund av sin lättflyktighet kan joden lätt inhaleras och resorberas via lungorna. Den radioaktiva joden återfinns i stora mängder i sköldkörteln, som därmed utsätts för en mycket hög lokal bestrålning. Detta är ursprunget till förekomsten av sköldkörtelskador som kan orsaka senare sjukdomar som sköldkörtelcancer.

Upptaget av radioaktiv jod i sköldkörteln kan effektivt blockeras genom administrering av en enkel, hög och lämplig dos kaliumjodid i rätt tid. En tillräcklig dos kaliumjodid (enligt rekommendation från myndigheterna), administrerad mindre än 24 timmar före den förväntade exponeringen och upp till 2 timmar efter exponeringen resulterar i en nästan fullständig mättnad av sköldkörteln, genom att blockera upptag av radioaktiv jod i sköldkörteln under 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oralt administrerat kaliumjodid absorberas snabbt från matsmältningskanalen.

Absorptionen är fullständig inom 2 timmar efter administrering.

Föda fördröjer absorptionen med 10–15 minuter.

Distribution

Efter absorption går jodid in i det stora kretsloppet och utväxlas snabbt mellan erythrocyter och extracellulär vätska.

Därefter följer jodid två huvudsakliga och konkurrerande distributionsvägar: absorption av sköldkörteln eller utsöndring via njurarna. Jodid distribueras även i mindre grad i annan vävnad än sköldkörteln.

Sköldkörteln

Upptaget i sköldkörteln startar snabbt och når en nivå på 10 % till 40 % av dosen på 24 till 48 timmar i eutyreoida patienter. Den tid som krävs för att nå hälften av det maximala sköldkörtelupptaget sträcker sig från 3 till 6,5 timmar med betydande interindividuell variation.

Eliminering via sköldkörteln är beroende av volym och funktion av sköldkörteln. Den är anpassningsbar och beror på plasmakoncentration och födointag. Som ett resultat, när intaget av jod i kosten är låg, ökar upptaget av sköldkörteln.

Absorptionen i sköldkörteln beror också på fysiologisk ålder; den är högre hos ungdomar än hos vuxna och minskar gradvis med ålder

Vävnader utanför sköldkörteln

Förutom i sköldkörteln förekommer även aktiv jodtransport i vävnader utanför sköldkörteln såsom i spottkörteln, magens slemhinna, choroid plexus och i bröstkörtlarna under amning, men i mindre grad. Jod passerar även placentabarriären och absorberas av fostrets sköldkörtel, som börjar koncentrera jod och syntetisera sköldkörtelhormoner efter 12 veckors graviditet.

Metabolism

Jodid införlivas och oxideras till jod i sköldkörteln, och kopplas sedan till tyroglobulin (organifikation).

Sköldkörtelhormonerna tyroxin (T4) och trijodtyronin (T3) syntetiseras därefter genom en oxidativ kondensation av de joderade intermediärerna (monojodtyrosin (MJT) och dijodtyrosin (DJT)).

Eliminering

Jodid elimineras främst via njurarna (> 95 %) genom snabb filtration och delvis reabsorption, med en clearance på 30 till 36 ml/min. Halveringstiden för jodid i den systemiska cirkulationen är ungefär 6 timmar.

Elimineringshastigheten via njurarna påverkas inte av intag av jod eller jodserumnivåer.

Endast små mängder jodid utsöndras i avföringen (ungefär 1 %), saliv och svett.

Hos ammande kvinnor förekommer det en förhöjd eliminering av jodid som utsöndras i stora mängder i bröstmjölk, vilket gradvis minskar under de första 6 månaderna av amning.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter kunde observeras i prekliniska studier avseende toxicitet vid akut och upprepad oral dosering, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling, men endast vid exponeringar som ansågs avsevärt högre än den maximala humana dosen, vilket indikerar liten relevans för klinisk användning för denna endosbehandling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktos
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

10 år.

Tabletterna kan efter en tids lagring bli benvita. Detta påverkar dock inte den skyddande effekten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (OPA/Al/PVC/Al) innehållande 10 tabletter per karta.
Förpackningsstorlekar: 10 och 20 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

SERB S.A.
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41181

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23.01.2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.7.2023