

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 65 mg kaliumjodidia, mikä vastaa 50 mg jodia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:
Laktoosimonohydraatti 80 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Halkaisija: noin 8,3 mm

Paksuus: 3,2 –3,8 mm

Valkoinen tai valkoruskea, pyöreä, kaareva tabletti, jonka sisemmällä puolella on ristikkäinen painoherkkä jakouurre ja ulommalla puolella lovitus. Tabletin voi jakaa neljäksi yhtä suureksi annokseksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kaliumjodidia käytetään ehkäisemään säteilyonnettomuudessa ilmaan vapautuneen radioaktiivisen jodin (radioaktiivisten jodi-isotooppien) kertymistä kilpirauhaseen, kun ainetta on joutunut elimistöön suun kautta tai hengitysteitse.

4.2 Annostus ja antotapa

Joditabletteja otetaan ainoastaan viranomaisen esim. radion tai television välityksellä antamasta nimenomaisesta kehotuksesta.

Tabletit suositellaan käytettäväksi tunnin kuluessa ilmoituksesta, mutta valmisteella odotetaan olevan edullisia vaikutuksia, jos se annetaan kahden tunnin sisällä altistumisesta.

Pediatriset potilaat Tableteissa on ristikkäisuurre, jotta lapsille olisi helpompi antaa oikea annos. Tabletit voi pureskella tai niellä kokonaisina. Vastasyntyneille ja imeväisille annos voidaan murskata jauheeksi ja sekoittaaveteen, siirappiin tai muuhun vastaavaan nesteeseen. Tabletin täydellinen hajoaminen voi kestää jopa 6 minuuttia.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 2 tablettia

3–12-vuotiaat lapset: 1 tabletti

1 kuukauden ikäiset – 3-vuotiaat lapset: ½ tablettia

Vastasyntyneet ja alle 1 kuukauden ikäiset lapset: ¼ tablettia

Raskaana olevat ja imettävät naiset (kaiken ikäiset): 2 tablettia.

lääkät potilaat

Joditablettien ottoa ei suositella yli 40-vuotiaille henkilöille koska on todettu, ettei altistuminen radioaktiiviselle jodille lisää kilpirauhassyövän riskiä tässä ikäryhmässä.

Erityisryhmät

Annostusta ei tarvitse muuttaa erityisryhmille, kuten heikentyneestä munuaisten tai maksan toiminnasta kärsiville potilaille. Jodi eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta; jodin otto tai seerumin jodipitoisuudet eivät kuitenkaan vaikuta munuaisten kautta tapahtuvan eliminaation nopeuteen.

Yllä mainitut annokset suojaavat radiojodin mahdollista kertymistä vastaan hengitysteitse tapahtuneen altistuksen jälkeen radioaktiivisen pilven ohikulkeutumisen aikana.

Mikäli radioaktiivinen jodipäästö ja siten myös hengitysteitse tapahtuva altistus jatkuvat, yllämainitut annokset on annettava päivittäin, niin kauan kuin radioaktiivinen jodipäästö jatkuu.

Raskaana olevien ja imettävien naisten tulee ottaa enintään 2 annosta. Vastasyntyneille ei saa antaa enempää kuin yhden kerta-annoksen. Lapsille, jotka saavat ihoreaktioita ensimmäisen annoksen jälkeen ei myöskään saa antaa enempää annoksia.

Säteilyaltistustapauksissa tabletit on otettava mahdollisimman pian kilpirauhasen kyllästyksen varmistamiseksi. Jos tabletit otetaan 4–6 tuntia radiojodille altistumisen jälkeen, suojavaikutus on enää noin 50 %. Tabletteja on turha ottaa 12 tuntia altistuksen jälkeen, koska radiojodi on silloin jo kertynyt kilpirauhaseen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Dermatitis herpetiformis van Dühring

Hypertyreoosi

Hypokomplementeeminen vaskuliitti

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kilpirauhasen toimintaa estävää lääkitystä saavien potilaiden on jatkettava hoitoa ja käytävä lääkärintarkastuksissa lyhyin väliajoin.

Jos kilpirauhassyöpää epäillään, tulisi jodin antoa yleensä välttää. Jodin antaminen häiritsee radiojodihoitoa ja kilpirauhasdiagnostiikkaa.

Jodilääkitys saattaa johtaa kilpirauhasen suurenemiseen, mikä puolestaan voi vaikeuttaa hengitysteiden ahtautumista.

Hoitamattomasta kilpirauhasen autonomiasta kärsiville potilaille saattaa kehittyä hypertyreoosi tai tyreotoksikoosi.

Ydinonnettomuudesta johtuvan radiojodille altistumisen yhteydessä kaliumjodidin annostelun tulee tapahtua pelastussuunnitelmien pohjalta ja ennalta määrätyillä operatiivisilla toimintatasoilla. Stabiilin radiojodin käytön hyödyt ja riskit on otettava huomioon eri riskiryhmien

kohdalla. Raskaana olevat ja imettävät naiset, vastasyntyneet, imeväiset ja lapset tulee hoitaa ensimmäiseksi. Yksi kerta-annos kaliumjodidia antaa riittävän suojan yhdeksi päiväksi. Pitkään jatkuva altistus saattaa vaatia toistuvaa annostelua. Jodin ennalta ehkäisevä käyttö suojaa elimistöön hengitysteitse ja suun kautta joutunutta radiojodia vastaan eikä sillä ole mitään vaikutusta muihin elimistöön suun kautta joutuneisiin radionuklideihin.

Riskipotilaita ovat tyreotoksikoosiin lääkehoitoa saavat tai joskus aiemmin saaneet potilaat, joiden hoito on nyt päättynyt ja jotka ilmeisesti ovat remissiassa.

Jodista aiheutunut kilpirauhasen liikatoiminta saattaa kiihtyä potilailla, joilla on oireeton kymystruuma tai piilevä Basedowin (Gravesin) tauti ja jotka eivät ole lääkärin hoidossa.

Kaliumsuoloja tulee käyttää varoen potilaille, joilla on munuaisten tai lisämunuaisten vajaatoiminta, akuutti kuivuminen tai kuumuudesta johtuvia lihaskouristuksia.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä kaliumsuoloja samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa, sillä tämä voi johtaa hyperkalemiaan.

Jodiprofylaksian potentiaalinen hyöty on suurin nuorilla. Kilpirauhassyövän vuosittainen riski radiojodin annosyksikköä kohti on suurempi sikiöllä, vastasyntyneellä ja nuorella imeväisellä kuin aikuisella.

Kaliumjodidin ennalta ehkäisevä käyttö ei yleensä ole tarpeen yli 40-vuotiailla aikuisilla, elleivät kilpirauhaseen hengitysteitse saadut annokset kohoa kilpirauhasen toimintaa uhkaavalle eli noin 5 Gy:n tasolle. Kilpirauhassyövän riski tässä ryhmässä on erittäin alhainen, kun taas kilpirauhassairauksien ilmaantuvuus ja siksi myös jodista aiheutuvien kilpirauhaseen liittyvien komplikaatioiden riski on suurempi tässä ryhmässä.

Radiojodille altistumisesta aiheutuva riski ja kaliumjodidin ylikuormasta johtuva kilpirauhasen toiminnan estymisen vaara on erityisen suuri vastasyntyneillä heidän ensimmäisinä elinpäivinä. Imeytyneen radioaktiivisen aineen osuus on nelinkertainen kaikkiin muihin ikäryhmiin verrattuna. Vastasyntyneen kilpirauhasen on erityisen herkkä kaliumjodidin ylikuormasta johtuvalle kilpirauhasen toiminnan salpaamiselle. Ohimenevä hypertyreoosi aivojen varhaisessa kehitysvaiheessa saattaa johtaa älyllisen suorituskyvyn heikkenemiseen. Jos vastasyntyneille annetaan stabiilia jodia, kilpirauhasen toiminnan huolellinen seuranta on ehdottoman välttämätöntä. Kaliumjodidia ensimmäisten elinviikkojen aikana saaneiden vastasyntyneiden TSH-arvoja ja tarvittaessa myös T4-arvoja on seurattava ja annettava asianmukaista korvaushoitoa.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jodin antaminen häiritsee radiojodihoitoa ja kilpirauhasdiagnoosiikkaa (ks. kohta 4.4). Useat lääkevalmisteet, kuten esim. kaptopriili ja enalapriili voivat aiheuttaa hyperkalemiaa ja tämä vaikutus saattaa tehostua, jos samalla annetaan kaliumjodidia.

Plasman suurentunut kaliumpitoisuus lisää kinidiinin sydämeen kohdistuvaa vaikutusta.

Kaliumsuolojen ja kaliumia säästävien diureettien, kuten amiloridin tai triamterenin tai aldosteroniantagonistien samanaikainen käyttö voi johtaa hyperkalemiaan (ks. kohta 4.4).

4.6 Fertiliiteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Toistuva jodidin käyttö raskauden aikana saattaa lamata sikiön kilpirauhasen toimintaa. Eläinkokeissa on todettu lisääntymistoksisuutta. Käytettävä määrä saa olla enintään 2 annosta raskauden aikana. Jos jodidia käytetään raskauden myöhäisvaiheessa, on suositeltavaa seurata vastasyntyneen kilpirauhasen toimintaa.

Imetys

Jodidia erittyä ihmisen rintamaitoon suuria määriä, mutta nämä määrät ovat liian pieniä vauvan riittävään suojaamiseen. Sen vuoksi myös vauvalle on annettava jodidia. Jos jodidia pitää ottaa imetyksen aikana, käytettävä määrä saa olla enintään 2 annosta (ks. kohta 4.2).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

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

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

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

Hyvin harvinainen $< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyysoireet kuten sylkirauhasten turpoaminen, päänsärky, bronkospasmi ja ruuansulatuselimistön häiriöt voivat vaihdella lievästä vaikeaan ja saattavat olla annosriippuvaisia.

Umpieritys

Tuntematon: Hypertyreoosia, jodista aiheutuvaa autoimmuuniteettia (Gravesin ja Hashimoton tyyppistä), toksista kyhmystruumaa ja jodista johtuvaa hypertyreoosia on raportoitu jodihoidon haittavaikutuksina.

Kilpirauhasen liikatoimintaa, kilpirauhastulehdusta ja kilpirauhasen suurentumista, johon liittyy tai ei liity myksedeemaa, on myös raportoitu.

Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: Jatkuva käyttö voi aiheuttaa masennusta, hermostuneisuutta, impotenssia ja unettomuutta.

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: ohimenevä ihottuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan

arvioinnin. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostuksessa voi esiintyä seuraavia jodismien oireita: päänsärky, sylkirauhasten turpoaminen, kuume tai laryngiitti, kurkun turpoaminen tai tulehdus, vatsavaivat ja ripuli. Myös keuhkoedeemaa voi esiintyä.

Jodin akuutista suun kautta nauttimisesta voi olla seurauksena ruuansulatuselimistöä syövyttävä vamma ja munuaisvauriot. Verenkierron vajaatoiminnasta aiheutuva kardiopulmonaalinen kollapsi tulee hoitaa pitämällä hengitystiet avoinna ja stabiloimalla verenkierto. Äänihuulten turpoamista saattaa esiintyä, mikä saattaa johtaa tukehtumiseen tai aspiraatiokeuhkokuumeseen. Akuutissa jodimyrkytyksessä tulee antaa suuria määriä maitoa ja tärkkelysmusiinia.

Vastasyntyneet ovat erityisen herkkiä jodiylikuormitukselle, mikä todennäköisesti johtuu sääteilyjärjestelmän kehittymättömyydestä. Kaliumjodidia ensimmäisten elinviikkojen aikana saaneiden vastasyntyneiden TSH-arvoja ja tarvittaessa myös T4-arvoja on seurattava ja annettava asianmukaista korvaushoitoa (ks. myös kohta 4.4).

Hoito

Mahahuuhtelua ja tärkkelysmusiinin antoa tai mahahuuhtelua ja aktiivihillen antoa tulee harkita, mikäli ruokatorvi ei ole vaurioitunut.

Menetettyt elektrolyytit ja menetetty neste korvataan ja verenkiertoa ylläpidetään. Petidiiniä (100 mg) ja morfiinisulfaattia (10 mg) voidaan antaa kivun lievitykseen. Trakeostomia voi tulla aiheelliseksi.

Hemodialyysiä voidaan käyttää alentamaan seerumin jodipitoisuutta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Myrkytysten hoitoon käytettävät lääkeaineet, ATC-koodi: V03AB21

Ydinonnettomuuden yhteydessä päästö saattaa suureksi osaksi muodostua radioaktiivisesta jodista. Suuren haihtuvuutensa ansiosta radioaktiivinen jodi pääsee helposti hengitysilmaan ja

imeytymään keuhkoihin. Hyvin voimakkaalle säteilyannokselle altistumisen jälkeen suuria määriä radioaktiivista jodia havaitaan kilpirauhasessa, jolloin paikallisten vaurioiden riski lisääntyy. Radioaktiivisen jodin kertyminen kilpirauhaseseen voidaan estää kyllästäväällä kilpirauhanen suurella annoksella stabiilia jodidia varhaisessa vaiheessa. 130 mg annos (= 2 tablettia) aikaansaa täydellisen kyllästyksen. Radioaktiiviselle jodille altistumisesta aiheutuva kilpirauhasassyövän riski on suurempi nuoremmilla henkilöillä. Yleisesti riskin oletetaan olevan suurin yli 12 viikon ikäisillä sikiöillä, vastasyntyneillä ja lapsilla, koska heillä on vielä kasvava kilpirauhanen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta annettuna jodi muuttuu epäorgaaniseksi jodidiksi ja imeytyy melkein täydellisesti ruuansulatuskanavasta. Ruoka viivästyttää imeytymistä 10–15 minuutilla. Suun kautta nautittu jodi imeytyy täydellisesti 2 tunnissa.

Tyhjään vatsaan otettu ¹³¹I on havaittavissa kaulan alueella noin 3 minuutissa. Fysiologiset seerumin jodipitoisuudet ihmisellä vaihtelevat 1–5 mikrog/l (40–80 nmol/l) välillä, kun jodia otetaan 150–250 mikrog vuorokaudessa.

Jakautuminen

Systeemisessä verenkierrossa jodi vaihtuu nopeasti punasolujen ja solunulkoisen nestetilan välillä. Epäorgaanisen jodidin kokonaismäärä tässä kertymässä on noin 250 mikrog. Jodidin kertyminen kilpirauhaseseen riippuu jodidin määrästä, kilpirauhasen toiminnasta, plasman jodidipitoisuudesta ja kehon fysiologisesta iästä. Aktiivista jodidin siirtymistä tapahtuu vähäisessä määrin kilpirauhasen ulkopuolisissa kudoksissa, kuten sylkirauhasessa, kyynelrauhasessa, suonipunoksessa, silmän sädekehässä, ihossa, istukassa ja mahan limakalvoissa sekä rintarauhasissa imetyksen aikana.

Jodi läpäisee istukan ja kertyy sikiön kilpirauhaseseen. Kertymisen on todettu alkavan noin 3 kuukauden sikiöiässä. Suurin pitoisuus havaittiin noin 6 kuukauden sikiöiässä. Kilpirauhaseseen kertyvän jodin määrä on suurempi lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Iäkkäillä henkilöillä määrän havaittiin kuitenkin olevan huomattavasti pienempi.

Jos jodiannoksia annetaan tyhjään vatsaan, puolet kertymän enimmäismäärästä saavutetaan noin 4 tunnin kuluttua, vaikka tähän kuluva aika useimmilla potilailla on 2,5–6,5 tuntia.

Biotransformaatio

Jodi muuttuu kilpirauhasessa orgaaniseksi aineeksi, eli se hapettuu ja sitoutuu tyroglobuliiniin. Kilpirauhashormonit tyroksiini (T4) ja trijodotyroniini (T3) syntetisoituvat jodaattivälimuotojen monojodotyrosiinien (MIT) ja dijodotyrosiinien (DIT) hapettavan tiivistymisen välityksellä tyroglobuliinikompleksien sisällä. Hormonien erity tapahtuu pinosytoosin kautta, jota seuraa T4:n ja T3:n proteolyttinen vapautuminen tyroglobuliinista.

Eliminaatio

Eliminaatio tapahtuu pääasiassa (95 %) munuaisten kautta, noin 30–40 ml/min.

Jodin nauttiminen tai seerumin jodipitoisuudet eivät vaikuta munuaisten kautta tapahtuvan eliminaation nopeuteen.

Raskaana olevilla naisilla jodidin eliminaatio lisääntyy, mikä voi johtaa jodinpuutokseen. Vain pieniä määriä jodia (noin 1 % jodin kokonaiseliminaatiosta) on havaittu ulosteissa. Jodia erittyä ihmisen rintamaitoon huomattavia määriä (10–15 % nautitusta määrästä).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suuri kerta-annos on teratogeeninen rotilla. Toisessa rotilla tehdyssä tutkimuksessa suuret päivittäiset jodiannokset aiheuttivat poikimisen epätäydellisyyttä, imetyksen epäonnistumista ja vähentynyttä emotoimintaa. Jodipitoisen aineen antaminen sioille ei aiheuttanut teratogeenisiä vaikutuksia.

Pitkäaikaisessa tutkimuksessa, jossa rotat saivat kaliumjodidia juomavedessä kahden vuoden ajan havaittiin levyepiteelikarsinoomaa rottien sylkirauhasissa.

Merkittäviä eläinkokeista saatuja tietoja muissa kohdissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys

Laktoosimonohydraatti

Mikrokiteinen selluloosa

Emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri

Magnesiumstearaatti (E 572)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Läpipainopakkaukset: PVC-PVdC/alumiiniläpipainopakkaus, jossa 2, 6, 10 tai 20 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30285

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ
25.09.2012 / 05.04.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ
03.02.2016