

## 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:

1 tabletti sisältää 80 mg laktoosimonohydraattia.

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.

#### Annostelun ajoittaminen

Tabletit suositellaan käytettäväksi mahdollisimman pian ja mieluiten 2 tunnin kuluessa altistumisen odotetusta alkamisesta, mutta anto enintään 8 tunnin sisällä altistumisen arvioidusta alkamisesta on yhä hyödyllistä.

#### Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:	100 mg jodia (2 tablettia)
3–12-vuotiaat lapset:	50 mg jodia (1 tabletti)
1 kuukauden ikäiset – 3-vuotiaat lapset:	25 mg jodia (½ tablettia)
Vastasyntyneet ja alle 1 kuukauden ikäiset lapset:	12,5 mg jodia (¼ tablettia)
Raskaana olevat ja imettävät naiset (kaiken ikäiset):	100 mg jodia (2 tablettia)

#### Annostelun kesto

Yksi kerta-annos on yleensä riittävä.

Mikäli radioaktiivinen jodipäästö jatkuu (>24 tuntia) ja altistuminen ja saastuneen ruoan ja juomaveden nauttiminen toistuvat, ja jos evakuointi ei ole mahdollista, annoksen toistaminen saattaa olla tarpeen.

#### Erityisryhmät

Vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille sekä iäkkäämmille aikuisille (>60 v.) ei tule antaa yhtä annosta enempää (ks. kohta 4.6). Terveystieteiden haava- ja allergiavaara on suurempi vastasyntyneillä ja iäkkäillä (>60 v.), jos he saavat toistuvia annoksia vakaata jodia (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

#### *Yli 40-vuotiaat aikuiset*

Joditablettien ottoa ei suositella yli 40-vuotiaille henkilöille, koska he eivät todennäköisesti hyödy joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen (ks. kohta 4.4).

#### *Maksan ja munuaisten vajaatoiminta*

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.

#### Antotapa

Suun kautta.

Tabletit voi pureskella tai niellä kokonaisina.

#### *Pediatriset potilaat*

Tableteissa on ristikkäisuurte, jotta lapsille olisi helpompi antaa oikea annos. Vastasyntyneille ja imeväisille annos voidaan murskata jauheeksi tai sekoittaa veteen, sokeriliemeen tai muuhun vastaavaan nesteeseen. Tabletin täydellinen hajoaminen voi kestää jopa 6 minuuttia.

### **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**

Jodin ennalta ehkäisevä käyttö suojaa elimistöön hengitysteitse ja suun kautta joutunutta radiojodia vastaan eikä sillä ole mitään vaikutusta muihin elimistöön suun kautta joutuneisiin radionuklideihin.

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

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

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

Jodista aiheutuvan kilpirauhasen liikatoiminnan riski saattaa olla suurempi potilailla, joilla on oireeton kyhmystruuma tai piilevä Basedowin (Gravesin) tauti ja jotka eivät ole lääkärin hoidossa.

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

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.

Ydinonnettomuudesta johtuvan radiojodille altistumisen yhteydessä kaliumjodidin annostelun tulee tapahtua pelastussuunnitelmien pohjalta ja ennalta määrätyillä operatiivisilla toimintatasoilla. Vakaan jodin käytön hyödyt ja riskit on punnittava eri riskiryhmien kohdalla.

Ryhmiä, jotka todennäköisimmin hyötyvät joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen ovat lapset, nuoret sekä raskaana olevat ja imettävät naiset, ja myös henkilöt, jotka asuvat jodipuutteilla alueilla (ja joilla on suurempi vaara altistua radioaktiiviselle säteilylle). Jos vakaan jodin saanti on rajoitettua, lapset ja nuoret tulisi asettaa etusijalle.

Yli 40-vuotiaat aikuiset eivät todennäköisesti hyödy joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen. Henkilöt, joilla on suuri korkeille radiojodiannoksille altistumisen vaara (esim. pelastus- ja puhdistustoimiin osallistuvat pelastustyöntekijät) hyötyvät kuitenkin todennäköisesti hoidosta iästä riippumatta ja heidät on asetettava etusijalle.

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 hypertyreosi aivojen varhaisessa kehitysvaiheessa saattaa johtaa älyllisen suorituskyvyn heikkenemiseen. Jos vastasyntyneille annetaan vakaata 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, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Jodin antaminen häiritsee radiojodihoitoa ja kilpirauhasdiagnostiikkaa (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 jodin käyttö raskauden aikana saattaa lamata sikiön kilpirauhasen toimintaa. Eläinkokeissa on todettu lisääntymistoksisuutta. Sen vuoksi raskaana oleville naisille ei tule antaa yhtä annosta enempää (ks. kohta 4.2). Jos jodia käytetään raskauden myöhäisvaiheessa, on suositeltavaa seurata vastasyntyneen kilpirauhasen toimintaa.

#### Imetys

Jodia erittyä ihmisen rintamaitoon suuria määriä, mutta nämä määrät ovat liian pieniä vauvan riittävään suojaamiseen. Sen vuoksi myös vauvalle on annettava joditabletteja. Jos jodia pitää ottaa imetyksen aikana, imettäville naisille ei tule antaa yhtä annosta enempää (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)

<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Tuntematon	Yliherkkyysoireet kuten sylkirauhasten turpoaminen, päänsärky, bronkospasmi ja ruoansulatuselimistön häiriöt voivat vaihdella lievistä vaikeaan ja saattavat olla annosriippuvaisia.
<b>Umpieritys</b>	
Tuntematon	Jodista aiheutuvaa autoimmuuniteettia (Gravesin ja Hashimoton tyyppistä), toksista kyhmystruuma ja jodista johtuvaa ohimenevää hyper- tai hypotyreoosia on raportoitu jodihoidon haittavaikutuksina. Kilpirauhasen liikatoimintaa, kilpirauhastulehdusta ja kilpirauhasen suurentumista, johon liittyy tai ei liity mykseen, on myös raportoitu.
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	
Tuntematon	Jatkuva käyttö voi aiheuttaa masennusta, hermostuneisuutta, impotenssia ja unettomuutta.
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	
Tuntematon	Sialadeniitti, ruoansulatuselimistön häiriöt
<b>Iho</b>	
Harvinainen	Ohimenevä ihottuma

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

#### **4.9 Yliannostus**

### Oireet

Yliannostuksessa voi esiintyä seuraavia jodismin 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 säätelyjärjestelmän 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.

Menetetty 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 hengitysilmään ja imeytymään keuhkoihin. Hyvin voimakkaalle säteilyannokselle altistumisen jälkeen suuria määriä radioaktiivista jodia havaitaan kilpirauhasessa, jolloin paikallisten vaurioiden riski lisääntyy. Radioaktiivisen jodin kertyminen kilpirauhaseen voidaan estää kyllästäväällä kilpirauhanen suurella annoksella vakaata jodidia varhaisessa vaiheessa. 130 mg:n annos (= 2 tablettia) aikaansaa täydellisen kyllästyksen. Radioaktiiviselle jodille altistumisesta aiheutuva kilpiurauhassyövän 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 <sup>131</sup>I 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 kilpirauhaseen 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 kilpirauhaseen. Kertymisen on todettu alkavan noin 3 kuukauden sikiöiässä. Suurin pitoisuus havaittiin noin 6 kuukauden sikiöiässä.

Kilpirauhaseen 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 monojodotyrosiinin (MIT) ja dijodotyrosiinin (DIT) hapettavan tiivistymisen välityksellä tyroglobuliinikompleksin sisällä. Hormonien erityks 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 erittyy 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**

03.07.2020