

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jodix 130 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää kaliumjodidia 130 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Melkein valkoinen, värittömiä kiteitä sisältävä pyöreä, litteä, ristikkäisuurteellinen tabletti, halkaisija 7 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Radioaktiivisen jodin kilpirauhasvaikutuksen ehkäisy laskeumatilanteessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Otetaan vain viranomaisen kehotuksesta. Lääke otetaan heti altistuksen (laskeuman) sattuessa tai hieman ennen altistumista (päästöpilven saapumista). Jos kaliumjodidin anto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat: 1 tabletti kerta-annoksena.

Pediatriset potilaat

3–12-vuotiaat: ½ tablettia kerta-annoksena.

Tabletti voidaan pureskella, murskata tai niellä kokonaisena. Tabletit suositetaan otettavaksi runsaan nestemäärän kera.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Joskus sairastettu kilpirauhastulehdus tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- Dermatitis herpetiformis (ihokeliakia)
- Vaskuliitit, joihin liittyvät pienentyneet komplementtipitoisuudet.

Viranomaiset voivat antaa vasta-aiheista poikkeavia ohjeita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jodix-tabletteja otetaan vain viranomaisen kehotuksesta (ks. kohta 4.2).

Parhaan mahdollisen tehon saamiseksi jodiannos on otettava mahdollisimman pian laskeuman saapuessa. Tämän vuoksi tabletteja pitäisi aina olla saatavilla kotona, työpaikoilla ja väestönsuojatiloissa. Jodix-annosta ei pidä itsenäisesti toistaa. Jos päästö uusiutuu tai jatkuu niin pitkään, että uusi annos on aiheellinen, viranomaiset tiedottavat asiasta radion välityksellä.

Yli 40-vuotiailla aikuisilla riski säteilyn aiheuttamaan kilpirauhassyöpään on todennäköisesti hyvin alhainen. Riski jodin aiheuttamiin haittavaikutuksiin lisääntyy iän myötä sillä myös kilpirauhassairauksien määrä väestössä lisääntyy iän myötä. Jodiprofylaksia on indikoitu silloin, jos hengityksen mukana kulkeutuva säteilyannos on niin suuri, että se uhkaa kilpirauhasen toimintaa.

Yksi Jodix-tabletti sisältää 30,6 mg kaliumia. Potilaiden, joilla on munuaisen vajaatoiminta tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jodidin kilpirauhaseen kohdistuvat vaikutukset voivat muuttua litiumin ja amiodaronin vaikutuksesta.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Jodidi läpäisee istukan ja erittyy ihmisen rintamaitoon. Pitkäkestoinen sikiöaikainen altistus voi johtaa vastasyntyneen struumaan tai kilpirauhasen toimintahäiriöihin. Imeväiseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Radiojodilta suojautumiseksi otetusta kerta-annoksesta ei tiedetä olevan sikiölle eikä imeväiselle merkittävää haittaa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jodix-tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Radiojodilta suojautumiseksi otetusta kerta-annoksesta ei yleensä aiheudu mainittavia haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia ilmenee lähinnä toistuvassa annostelussa, kilpirauhastauteja sairastavilla ja jodiyliherkillä.

Umpieritys

Struuma ja erityisesti vastasyntyneillä hypotyreoosi ovat mahdollisia. Hypertyreoosi on harvinainen mutta varsinkin hypertyreootikoilla ja niukasti jodia saaneilla mahdollinen.

Ruoansulatuselimistö

Mahanärsytystä, vatsakipuja, pahoinvointia, metallin makua, lisääntynyttä syljeneritystä, parotiittia voi harvoin ilmaantua.

Iho ja ihonalainen kudokset

Ihottumia ja limakalvonturvotusta voi ilmaantua harvoin.

Immuunijärjestelmä

Allergiset ja yliherkkyysoireet ovat mahdollisia, oireina voivat olla urtikaria, turvotukset, angioödeema, ihoverenvuodot, kuume, nivelkiput, bronkuskonstriktio, imusolmukkeiden turpoaminen, vaskuliitit ja eosinofilia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen 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

Kaliumjodidin akuutti yliannostus on harvoin vaarallinen. Kliinisesti on käytetty jopa 9 g vuorokausiannosta, kun Jodix-pakkauksessa on korkeintaan 13 g kaliumjodidia. Oireina voi tulla lähinnä yllä mainittujen haittavaikutusten voimistuminen. Jodidi on dialysoitavissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Ydinräjähdykseen tai ydinonnettomuuteen liittyvästä radioaktiivisesta laskeumasta huomattava osa on radioaktiivista jodi-131:tä. Helposti haihtuvana se kulkeutuu hengitysilman mukana keuhkoihin ja varastoituu kilpirauhaseen, jolloin kilpirauhanen saa suuren säteilyannoksen. Tämä voi aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa tai myöhäisvaikutuksena kilpirauhasen kasvaimia. Hengitysteitse altistuminen kestää päästöpilven saavuttua muutaman tunnin. Kaliumjodidi suojaa kilpirauhasta saturoimalla sen ei-radioaktiivisella jodilla. Kaliumjodidin 130 mg:n kerta-annos estää 90–99 % radioaktiivisen jodin kilpirauhaseen kertymisestä, kun se otetaan heti altistuksen (laskeuman) sattuessa tai hieman ennen altistumista (päästöpilven saapumista). Jos kaliumjodidin anto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. Kerta-annoksen suojavaikutus kestää 1–2 vrk.

5.2 Farmakokineetiikka

Jodidi imeytyy ohutsuolesta nopeasti ja lähes täydellisesti. Sillä ei ole alkureitin aineenvaihduntaa. Jodidi kertyy kilpirauhaseen, sylkirauhasiin, mahan limakalvoon, aivokammion suonipunokseen, istukkaan ja matorauhasiin. 100 mg:n jodidiannoksesta noin 20 % kulkeutuu kilpirauhaseen. Jodidin jakaantumistilavuus on 0,3 l/kg, eikä se sitoudu plasman proteiineihin. 90 % suun kautta otetusta kaliumjodidista erittyy virtsaan. Noin 10 % suun kautta otetusta kaliumjodidista erittyy hien mukana, ulosteisiin ja rintamaitoon. Jodidin munuaispuhdistuma on 30–40 ml/min.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaliumjodidi on akuutisti varsin myrkytön, sen LD₅₀ laskimonsisäisesti rotalle on 285 mg/kg. Kaliumjodidi ei myöskään ole mutageeninen, teratogeeninen eikä karsinogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HD-polyeteenimuovitolkki ja kierrekorkki.

10 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11580

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. lokakuuta 1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. syyskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.10.2015