

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 65 mg kaliumjodid motsvarande 50 mg jod.

Hjälpämne med känd effekt:

1 tablett innehåller 80 mg laktosmonohydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Diameter: cirka 8,3 mm

Tjocklek: 3,2–3,8 mm

Vita till brunvita, runda, konvexa tabletter med ett tryckkänsligt kryss på inre sidan och brytskåror på yttre sidan.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kaliumjodid G.L. Pharma är avsett för användning efter kärnkraftsolyckor med utsläpp av radioaktiva jodisotoper för att förhindra upptag av radioaktivt jod i sköldkörteln efter intag eller inhalering av detta ämne.

4.2 Dosering och administreringssätt

Intag av jodtabletter ska endast ske på uttrycklig uppmaning av myndigheterna, till exempel via radio eller television.

Tidsplan för administrering

Det rekommenderas att använda tabletterna snarast möjligt och helst inom 2 timmar efter det att exponeringen tros ha börjat. Administrering upp till 8 timmar efter att exponeringen tros ha börjat är emellertid fortfarande till nytta.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:	100 mg jod (2 tabletter)
Barn mellan 3 och 12 år:	50 mg jod (1 tablett)
Barn mellan 1 månad och 3 år:	25 mg jod (½ tablett)
Nyfödda och spädbarn yngre än en månad:	12,5 mg jod (¼ tablett)
Gravida och ammande kvinnor (alla åldrar):	100 mg jod (2 tabletter)

Administreringstid

Administrering av en engångsdos är vanligen tillräcklig.

Om utsläppet av radioaktivt jod fortsätter (>24 timmar) med upprepad exponering, intag av kontaminerad mat eller kontaminerat dricksvatten och om evakuering inte är möjlig, kan upprepad

dosering vara nödvändig.

Speciella populationer

Nyfödda, gravida och ammande kvinnor samt äldre vuxna (>60 år) ska inte ges mer än en dos (se avsnitt 4.6). Nyfödda spädbarn och äldre personer (>60 år) löper högre risk för negativa hälsoeffekter om de får upprepade doser av stabilt jod (se avsnitten 4.4 och 4.6).

Vuxna över 40 år

Personer över 40 år rekommenderas att inte ta jodtabletter, eftersom de troligen inte har någon nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktivt jod (se avsnitt 4.4).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Eliminering av jod sker främst via njurarna. Elimineringshastigheten via njurarna påverkas emellertid inte av intag av jod eller jodserumnivåer.

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletterna kan tuggas eller sväljas hela.

Pediatrisk population

För att lättare kunna ge korrekt dos åt barn, är tabletterna försedda med krysskåra. Till nyfödda och spädbarn kan dosen krossas eller lösas upp i vatten, saft eller liknande vätska. Det kan ta upp till 6 minuter innan tabletten är helt upplöst.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Dermatitis herpetiformis van Dühring
- Hypertyreos
- Hypokomplementär vaskulit

4.4 Varningar och försiktighet

Jodprofylax skyddar mot inhalerat eller intaget radioaktivt jod och har inte någon effekt på andra intagna radionuklider.

Om sköldkörtelkarcinom misstänks bör administrering av jod vanligen undvikas.

Administreringen av jod stör radiojodbehandling och sköldkörteldiagnostik.

Patienter som genomgår tyreostatisk behandling måste fortsätta med denna behandling och genomgå läkarundersökning regelbundet med korta mellanrum.

Patienter med medicinskt behandlad tyreotoxikos eller patienter med en tidigare historia av medicinskt behandlad tyreotoxikos som för närvarande inte behandlas och är i uppenbar remission kan vara riskutsatta.

Risken för jodinducerad hypertyreos kan vara förhöjd hos patienter med asymtomatisk nodulär struma eller latent giftstruma, som inte är under medicinsk behandling.

Farmakologiska doser av jod kan orsaka förstoring av sköldkörteln, vilket i sin tur kan försvåra luftvägskonstriktion.

Kaliumsalter bör ges med försiktighet till patienter med njur- eller binjureinsufficiens, akut dehydrering eller värmekramper.

Försiktighet bör iakttas om kaliumsalter ges samtidigt med kaliumsparande diuretika, då det kan leda till hyperkalemi.

I fall av exponering för radioaktivt jod från kärnkraftsolyckor bör dosering av kaliumjodid baseras på nödplaner och förutbestämda nivåer på operationellt ingripande. Nyttan och riskerna av administrering av stabilt jod ska bedömas för de olika riskutsatta åldersgrupperna.

Grupperna som med största sannolikhet kan ha nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktivt jod, är barn, ungdomar samt gravida och ammande kvinnor, och också individer, som lever i jodfattiga områden (och som löper större risk att påverkas av exponering för radioaktivt jod). Om tillgången på stabilt 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 radioaktivt jod. Individer som löper risk för exponering för höga doser av radioaktivt jod (t.ex. räddningspersonal som medverkar i räddnings- och uppretningsinsatser) kommer sannolikt att ha nytta av behandling oavsett ålder, och bör prioriteras.

Nyfödda är under sina första levnadsdagar särskilt riskutsatta för exponering för radioaktivt jod och blockering av sköldkörtelfunktionen genom överbelastning av kaliumjodid. Fraktionen av radioaktivt upptag är fyra gånger större än i alla andra åldersgrupper. Den nyföddas sköldkörtel är speciellt känslig för funktionsblockering som orsakas av överbelastning av kaliumjodid. Övergående hypotyreos under denna tidiga period av hjärnans utveckling kan leda till förlust av intellektuell kapacitet. Om stabilt jod ges åt nyfödda måste sköldkörtelfunktionen noga övervakas. För nyfödda som har getts kaliumjodid under de första veckorna i livet bör TSH-nivåerna och vid behov T4-nivåerna övervakas och nödvändig ersättningsbehandling ges.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga sjukdomar såsom galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktos malabsorption bör inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administreringen av jod stör radiojodbehandling och sköldkörteldiagnostik (se avsnitt 4.4). Flera läkemedel, såsom kaptopril och enalapril kan orsaka hyperkalemi och denna effekt kan förstärkas om även kaliumjodid administreras.

Kinidins effekt på hjärtat ökar med ökade plasmakoncentrationer av kalium.

Kaliumsalter som ges samtidigt med kaliumsparande diuretika såsom amilorid eller triamterene eller aldosteronantagonister kan orsaka hyperkalemi (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Upprepad administrering av jod under graviditet kan undertrycka fostrets sköldkörtelfunktion. Reproduktionstoxicitet har konstaterats i djurstudier. Gravida kvinnor ska därför inte ges mer än en dos (se avsnitt 4.2). Om jod tas under sen graviditet rekommenderas det att den nyföddas sköldkörtelfunktion övervakas.

Amning

Jod utsöndras i bröstmjolk i stora mängder, men dessa mängder är för små för att skydda barnet tillräckligt. Därför måste jodtabletter också ges till spädbarnet. Om intaget under amning är nödvändigt, ska ammande kvinnor inte ges mer än en dos (se avsnitt 4.2).

Fertilitet

Hos råttor är fertiliteten opåverkad upp till en joddos på 150 mg/kg (se avsnitt 5.3). Inga humandata om fertilitet finns tillgängliga

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

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)

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner såsom svullna spottkörtlar, huvudvärk, bronkospasm och gastrointestinala störningar kan vara lindriga eller svåra och kan vara beroende av dosen.
Endokrina systemet	
Ingen känd frekvens	Jodinducerad autoimmunitet (Graves- och Hashimotos-typ), toxisk nodulär struma och jodinducerad övergående hyper- eller hypotyreos har rapporterats som biverkningar vid jodbehandling. En överaktiv sköldkörtel, tyroidit och en förstörd sköldkörtel med eller utan utveckling av myxödem har också rapporterats.
Psykiska störningar	
Ingen känd frekvens	Fortsatt administrering kan leda till depression, nervositet, sexuell impotens och insomni.
Mag- tarmkanalen	
Ingen känd frekvens	Sialadenit, mag-tarmkanalstörningar
Hud och subkutan vävnad	
Sällsynta	Tillfälliga hudutslag

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Vid överdos kan symtom på jodism såsom huvudvärk, smärta i och svullna spottkörtlar, feber eller laryngit, svullen eller inflammerad strupe, gastrointestinala störningar och diarré uppträda. Lungödem kan också uppträda.

Akut intag av jod kan leda till frätningsskada i magtarmkanalen och skada på njurarna. Hjärt- och lungkollaps på grund av cirkulationssvikt bör behandlas genom underhåll av luftvägen och stabilisering av blodcirkulationen. Glottisödem som leder till syrebrist eller aspirationspneumoni kan uppträda. I fall av akut jodförgiftning bör stora mängder mjölk och stärkelsemucilago ges.

Nyfödda är speciellt känsliga för jodöverbastning, troligtvis på grund av ett outvecklat regleringssystem. För nyfödda som har getts kaliumjodid under deras första veckor i livet bör TSH-nivåerna och vid behov T4-nivåerna övervakas och nödvändig ersättningsbehandling ges (se även avsnitt 4.4).

Behandling

Om det inte förekommer någon skada på matstrupen ska sköljning med stärkelsemucilago eller sköljning med aktivt kol övervägas.

Elektrolyt- och vattenförluster ska ersättas och blodcirkulationen ska upprätthållas. Petidin (100 mg) eller morfinsulfat (10 mg) kan ges för smärtan. Trakeostomi kan bli nödvändig.

Hemodialys kan sänka överdrivet förhöjda jodkoncentrationer i serum.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Vid en kärnkraftsolycka kan radioaktivt jod utgöra en betydelsefull del av utsläppet.

På grund av sin lättflyktighet kan joden lätt inhaleras och upptas via lungorna.

Det radioaktiva jodet påvisas i stora mängder i sköldkörteln om den utsätts för en mycket hög bestrålning med ökad risk för lokala skador. Upptaget av radioaktivt jod i sköldkörteln kan blockeras genom saturation genom tidig tillförsel av hög dos stabilt jod. En dos på 130 mg (= 2 tabletter) kaliumjodid ger en fullständig saturation. Risken för sköldkörtelcancer efter exponering för radioaktivt jod är större för unga individer. Generellt gäller att foster från 12:e veckan, nyfödda och barn är utsatta för den största risken eftersom sköldkörteln är i tillväxt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oralt administrerat jod omvandlas till oorganisk jodid och absorberas nästan fullständigt från matsmältningskanalen. Föda fördröjer absorptionen med 10–15 minuter. Absorptionen är fullständig 2 timmar efter oral administrering.

Vid intag på fastande mage kan radioaktivt ^{131}I detekteras i områden kring nacken efter cirka 3 minuter.

Fysiologiska serumkoncentrationer hos människa varierar mellan 1-5 µg/l (40 till 80 nmol/l) vid dagligt jodintag på 150-250 µg.

Distribution

I det stora kretsloppet utväxlas jod snabbt mellan erythrocyter och extracellulär vätska. Den totala mängden oorganisk jodid är i denna pool cirka 250 µg.

Upptaget av jodid i sköldkörteln är beroende av volym, sköldkörtelfunktion, koncentrationen plasmajodid och fysiologisk ålder. Aktiv jodidtransport sker i mindre utsträckning i vävnader utanför sköldkörteln såsom i spottkörteln, tårkörteln, choroid plexus, ögats ciliarkropp, huden, placentan, magens slemhinna och i bröstkörtlarna under amning.

Jod passerar placentabariären och upptas av fostrets sköldkörtel. Man fann att upptaget inleds då fostret är cirka 3 månader gammalt. Den högsta koncentrationen fann man då fostret var cirka 6 månader gammalt. Hos barn och ungdomar var jodupptaget i sköldkörteln större än hos vuxna. Hos äldre personer observerades emellertid en signifikant reduktion.

Om jod administreras på fastande mage uppnås hälften av det maximala sköldkörtelupptaget efter ungefär 4 timmar. För de flesta patienter är tiden dock mellan 2,5 och 6,5 timmar.

Metabolism

Jod oxideras i sköldkörteln, och kopplas till tyroglobulin. Sköldkörtelhormonerna tyroxin (T₄) och trijodtyronin (T₃) syntetiseras genom en oxidativ kondensation av de dejoderade intermediärerna monojodtyrosin (MJT) och diiodtyrosin (DJT) inne i det tyroglobulinkomplexet. Hormonutsöndringen sker genom pinocytos följt av en proteolytisk frisättning av T₄ och T₃ från tyroglobulin.

Eliminering

Den främsta elimineringen (95 %) sker via njurarna och är ungefär 30 till 40 ml/min.

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

Hos gravida kvinnor förekommer det en förhöjd eliminering av jodid vilket kan förorsaka brist på jod.

Man har funnit endast små mängder jod i avföringen (ungefär 1 % av den totala elimineringen av jod).

Jod utsöndras i bröstmjölken i stora mängder (10–15 % av intaget).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En enstaka administrering av höga doser (333-1 667 mg/kg) har befunnits vara teratogen hos råttor. I en annan studie har administrering av höga dagliga doser jod till råttor lett till ofullständig nedkomst, misslyckad digivning och minskad vårdnadsaktivitet. Hos kaniner ledde intag av jod (250 mg/kg) till ökad mortalitet av avkomma. Administrering av ett ämne innehållande jod till grisar och hamstrar hade inga teratogena effekter.

I en långtidsstudie där råttor erhöll kaliumjodid i dricksvattnet under två års tid (totalt intag 38 609 mg/kg) kunde utvecklingen av skivepitelcancer i spottkörtlarna observeras.

Inga tecken på mutagen potential har fastställts för kaliumjodid.

Effekter i den icke-kliniska reproduktionsstudien observerades, men endast vid exponeringar som ansågs vara tillräckligt överstigande den maximala humana dosen (100, 300 och 500 mg/300 g på råttor), vilket indikerar liten relevans för klinisk användning för singeldosterapin.

Det finns inte någon ytterligare relevant information från djurstudier förutom den information som ges i de övriga avsnitten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Butylerad metakrylatsampolymer, basisk

Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

9 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackning. Ljus- och fukt känsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister: PVC-PVdC/aluminiumblister innehållande 2, 4, 6, 10 och 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47150

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20.06.2013 / 05.04.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-05