

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Kaliumjodid 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. LÄKEMEDELFORM

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 administreringssätt

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 inhalerat 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 (t.ex. 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 intellektuell kapacitet, bör nyfödda (från födsel till 1 månads ålder) som fått kaliumjodid övervakas för eventuell utveckling av hypotyreos genom att mäta tyreotropin (tyreoideastimulerande 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 hypothyreoida 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 hypothyreoida 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 upprepade doser 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 upprepade doser 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
Immunsystemet	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>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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Stora doser av jod 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 jod absorberas snabbt från matsmältningskanalen.

Absorptionen är fullständig inom 2 timmar efter administrering.

Föda fördröjer absorptionen med 10–15 minuter.

Distribution

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

Därefter följer jod två huvudsakliga och konkurrerande distributionsvägar: absorption av sköldkörteln eller utsöndring via njurarna. Jod 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 sköldkörtelfunktion. 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

Föutom 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 placentabariären och absorberas av fostrets sköldkörtel, som börjar koncentrera jod och syntetisera sköldkörtelhormoner efter 12 veckors graviditet.

Metabolism

Jod införlivas och oxideras till jodin 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 diiodtyrosin (DJT)).

Eliminering

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

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

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

Hos ammande kvinnor förekommer det en förhöjd eliminering av jod som utsöndras i stora mängder i bröstmjolk, 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 (E 572)

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 förvaringsanvisningar.
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

12971

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet : 7 februari 1996
Datum för den senaste förnyelsen: 7 februari 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-24