

1. LEGEMIDLETS NAVN

Jodix 130 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 130 mg kaliumjodid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Rund, flat, nesten hvit tablett med krysskår som inneholder fargeløse krystaller, diameter 7 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Forebygging av effekten av radioaktivt jod på skjoldbruskkjertelen ved tilfelle av radioaktivt nedfall.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Skal kun tas etter anbefaling fra myndighetene. Jodix tas umiddelbart ved eksponering for stråling (nedfall) eller rett før eksponering (ankomst av nedfallskyen). Hvis administrering av kaliumjodid forsinkes i 3-4 timer, er den beskyttende effekten mot eksponering bare ca. 50 % (se pkt. 4.4 og 5.1).

Voksne $\leq$ 40 år og gravide kvinner: 1 tablett som en enkeltdose.

Pediatrisk populasjon

Barn fra 3 til < 12 år: ½ tablett som en enkeltdose.

Barn fra 12 til 18 år: 1 tablett som en enkeltdose.

Tabletten kan tygges, knuses eller svelges hel. Det anbefales at tablettene tas med rikelig mengde væske.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Tidligere funksjonssvikt eller betennelse i skjoldbruskkjertelen
- Dermatitis herpetiformis (Duhrings sykdom)
- Vaskulitt i forbindelse med reduserte komplementnivåer.

Myndighetene kan gi instruksjoner som avviker fra kontraindikasjonene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Jodix skal kun tas hvis det anbefales av myndighetene (se pkt. 4.2).

For best mulig effekt skal jod-dosen tas så snart som mulig ved ankomsten av nedfall. Derfor bør tabletter alltid være tilgjengelige hjemme, på arbeidsplassen og tilfluktsrom. Du skal ikke ta en ny dose Jodix på egenhånd. Hvis nedfall av radioaktivt materiale skjer igjen eller varer så lenge at en ny dose er nødvendig, vil myndighetene informere offentligheten om dette via radio.

Hos voksne over 40 år er risikoen for strålingsindusert karsinom i skjoldbruskkjertelen sannsynligvis svært liten. Risikoen for jodrelaterte bivirkninger øker med alderen, da antall skjoldbruskkjertelsykdommer i befolkningen også øker med alderen. Jodprofylakse er indisert når strålingsdosen inntatt ved innånding er stor nok til å true skjoldbruskfunksjonen.

Hver tablett inneholder 30,6 mg kalium. Dette må tas i betraktning hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Litium og amiodaron kan endre effekten av jod på skjoldbruskkjertelen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Jod krysser placenta og utskilles i morsmelk hos mennesker. Lang prenatal eksponering kan føre til struma eller svikt i skjoldbruskkjertelfunksjon hos nyfødte. Bivirkninger hos spedbarn som ammes er lite sannsynlig. Det er ingen kjente signifikante bivirkninger for foster eller spedbarn etter en enkeltdose tatt profylaktisk mot radioaktivt jod.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Jodix har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanligvis er ingen betydelige bivirkninger forårsaket av en enkeltdose tatt profylaktisk mot radioaktivt jod. Bivirkninger oppstår hovedsakelig dersom legemidlet brukes gjentatte ganger og hos personer med skjoldbruskkjertelsykdommer eller overfølsomhet overfor jod.

Endokrine sykdommer

Struma og, spesielt hos nyfødte, hypotyreose er mulig. Hypertyreose er sjelden, men mulig, hos personer med tidligere hypertyreose og hos personer med et lavt inntak av jod.

Gastrointestinale sykdommer

Mageirritasjon, magesmerter, kvalme, metallsmak, økt spyttsekresjon og parotitt kan forekomme sjeldent.

Hud- og underhudssykdommer

Utslett og hevelse av slimhinner kan forekomme sjeldent.

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner er mulige, med symptomer som urtikaria, hevelse, angioødem, blødning i huden, feber, leddsmerter, bronkokonstriksjon, hevelse av lymfeknuter, vaskulitt og eosinofili.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no.

4.9 Overdosering

Akutt overdose av kaliumjodid er sjeldent skadelig. Doser på opptil 9 g har blitt brukt under kliniske omstendigheter, mens Jodix-pakken inneholder maksimalt 13 g kaliumjodid. Mulige symptomer inkluderer hovedsakelig intensivering av de nevnte bivirkningene. Jod kan fjernes ved dialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Alle andre terapeutiske preparater, ATC-kode: V03A B21

En betydelig del av det radioaktive nedfallet som oppstår i forbindelse med en atomeksplosjon eller atomulykke er radioaktivt jod-131. Det er flyktig og går derfor inn i lungene ved innånding. Det lagres i skjoldbruskkjertelen som er utsatt for mye stråling. Dette kan forårsake hypotyreose eller tumorer i skjoldbruskkjertelen som en følgesykdom. Lufteksponering varer et par timer etter at nedfallskyen har ankommet. Kaliumjodid beskytter skjoldbruskkjertelen ved metning med ikke-radioaktivt jod. Når en dose på 130 mg kaliumjodid tas straks man blir utsatt for stråling (nedfall) eller rett før eksponering (ankomst av nedfallskyen), vil en enkeltdose på 130 mg kaliumjodid forhindre 90-99 % av akkumuleringen av radioaktivt jod i skjoldbruskkjertelen. Hvis administrasjonen av kaliumjodid forsinkes i 3-4 timer, er den beskyttende effekten mot eksponering bare ca. 50 %. Den forebyggende effekten av enkeltdosen varer i 1-2 dager.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Jod absorberes raskt og nesten fullstendig fra tynntarmen. Det har ikke førstepassasjemetabolisme. Jod akkumuleres i skjoldbruskkjertel, spyttkjertler, mageslimhinne, plexus choroideus, placenta og brystkjertler. Ca. 20 % av av joddosen på 100 mg overføres til skjoldbruskkjertelen. Jodets distribusjonsvolum er 0,3 l/kg og det er ikke bundet til plasmaproteiner. 90 % av oralt administrert kaliumjodid utskilles i urin. Ca. 10 % av oralt administrert kaliumjodid utskilles i svette, feces og morsmelk. Renal clearance av jod er 30-40 ml/min.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ved akutt bruk er kaliumjodid ikke ansett som giftig. Den akutte orale LD₅₀ hos rotter er 315 mg/kg. Kaliumjodid er ikke mutagent, teratogent eller karsinogent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

HD polyetylen plastboks og skrukork.

10 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12442

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. september 2018

Dato for siste fornyelse: 5. september 2023

10. OPPDATERINGSDATO

26.03.2024