

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder 65 mg kaliumjodid (tilsvarer 50 mg jodid).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: laktose 176 mg.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvit til off-white, rund, flat tablett med skrå kanter og delekors på den ene siden, diameter 9 mm.

Tabletten kan deles i to eller fire like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Forebygging av opptak av radioaktivt jod i skjoldbruskkjertelen ved en eventuell atom-/strålingsulykke.

Denne antidoten skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger fra nasjonale myndigheter.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet skal kun tas etter tydelige instruksjoner fra nasjonale myndigheter.

Doseringsanbefalingene er i tråd med WHO sine siste anbefalinger for jodprofylakse etter atomulykker (2017).

Dosering

Personer som bor i områder med jodmangel vil sannsynligvis bli mer påvirket av eksponering for radioaktivt jod. På slike steder bør nasjonale eller regionale programmer rettet mot jodmangel vurderes.

Administrasjonstidspunkt

- Det optimale tidsrommet for inntak av kaliumjodid er mindre enn 24 timer før forventet eksponering og opptil 2 timer etter eksponering. Det vil fortsatt være gunstig å ta kaliumjodid opp til 8 timer etter påbegynt eksponering. Se pkt. 4.4.
- Kaliumjodid bør ikke tas senere enn 24 timer etter eksponering.

Anbefalt enkeltdose etter alder

- Voksne, inkludert gravide og ammende kvinner

Standard dosering er vist nedenfor:

	Kaliumjodid dose	Kaliumjodid 65 mg tablett
Voksne	130 mg	2

- Pediatrisk populasjon

Standard dose bestemmes ut ifra pasientens alder:

	Kaliumjodid dose	Kaliumjodid 65 mg tablett
Ungdom (over 12 år)	130 mg	2
Barn (fra 3 til 12 år)	65 mg	1
Spedbarn (fra 1 måned til 3 år)	32 mg	1/2
Nyfødte (< 1 måned)	16 mg	1/4

Gjentatte doser ved langvarig eksponering

En enkelt administrering av stabilt jod er vanligvis tilstrekkelig. Men dersom eksponeringen blir langvarig, kan ytterligere doser inntas etter tydelige instruksjoner fra myndighetene.

Nyfødte (< 1 måned), gravide, ammende og eldre voksne (over 60 år) bør ikke innta gjentatte doser med kaliumjodid.

Nedsatt nyrefunksjon

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon som tilsier at en dosereduksjon er nødvendig.

Det er imidlertid en risiko for akkumulering av legemiddel i kroppen på grunn av redusert renal utskillelse.

Nedsatt leverfunksjon

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon som tilsier at en dosereduksjon er nødvendig.

Det er imidlertid en risiko for akkumulering av legemiddel i kroppen på grunn av redusert avgiftningskapasitet i lever.

Eldre pasienter

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon som tilsier at en dosereduksjon er nødvendig.

Det er imidlertid en risiko for akkumulering av legemiddel i kroppen, da denne populasjonen har en høyere risiko for nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon.

Grunnet økt risiko for eksisterende sykdom i skjoldbruskkjertelen hos eldre, skal det ikke gis gjentagende doser.

Administrasjonsmåte

Tablettene har delekryss for å gjøre dosering til barn lettere. Tabletten kan tygges, svelges eller knuses og blandes ut i fruktjuice, syltetøy, melk eller lignende.

Dersom tabletten løses opp, må oppløsningen tas umiddelbart.

Mat i magesekken kan forsinke opptaket og det er derfor å foretrekke at tabletten tas utenom matinntak.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Dermatitis herpetiformis (Duhrings sykdom)
- Hypokomplementær urtikariell vaskulitt (Mac Duffie syndrom)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette legemidlet skal tas umiddelbart etter tydelige instruksjoner fra nasjonale myndigheter (se pkt. 4.2).

Sent inntak av kaliumjodidtabletter (24 timer etter eksponering) kan være skadelig, da det vil forlenge halveringstiden til radioaktivt jod som har akkumulert i skjoldbruskkjertelen, og som potensielt kan føre til hypotyreose ved nedbrytning av skjoldbruskceller og til kreft i skjoldbruskkjertelen.

Forholdsregler ved bruk

- Gruppene som sannsynligvis vil ha mest nytte av behandling med jodtabletter etter eksponering for radioaktivt jod er barn, ungdom og gravide og ammende kvinner, samt de som bor i jodfattige områder (som har høyere sannsynlighet for å bli påvirket av eksponering for radioaktivt jod). Dersom tilgangen på stabilt jod er begrenset, bør barn og unge voksne prioriteres.
- Det er mindre sannsynlig at voksne over 40 år vil ha nytte av behandling med jodtabletter etter eksponering for radioaktivt jod. Imidlertid kan personer med risiko for eksponering for høye doser radioaktivt jod (f.eks. arbeidere involvert i redningsarbeid eller rengjøringsoperasjoner) ha nytte av behandling uavhengig av alder og bør prioriteres.
- Jodprofylakse beskytter mot inhalert eller inntatt radioaktivt jod, men har ingen effekt på andre inntatte radionuklider.
- En forstørrelse av skjoldbruskkjertelen, dvs. struma, kan observeres etter administrering av kaliumjodid (se pkt. 4.8). Dette kan senere føre til puste- eller svelgevansker pga. trykk på tilstøtende vev.
- Kaliumjodid må administreres med forsiktighet til personer med sykdom i skjoldbruskkjertelen da disse har en høyere risiko for å utvikle skjoldbruskkjertelrelaterte bivirkninger (f.eks. hypertyreose), spesielt ved gjentatt administrering. Pasienter bør fortsette med thyreoidea behandlingen og regelmessig gjennomgå medisinske undersøkelser og biologiske tester med korte intervaller.
- Administrering av jod forstyrrer behandling med radioaktivt jod og diagnostikk av sykdom i skjoldbruskkjertelen.
- Ved kjent eller mistenkt kreft i skjoldbruskkjertelen bør jod vanligvis ikke administreres.

Pediatrisk populasjon

- Risikoen for skjoldbruskkarsinom etter eksponering for stråling er høyere hos yngre barn på eksponeringstidspunktet. Ettersom skjoldbruskkjertelen deres fortsatt vokser, er nyfødte og barn mer følsomme for de farlige effektene av radioaktivt jod enn voksne og bør prioriteres for behandling med kaliumjodid.
- Hypotyreose kan observeres etter administrering av kaliumjodid (se pkt. 4.8). Siden forbigående hypotyreose under utvikling av hjernen i denne tidlige perioden kan føre til en reduksjon i intellektuelle evner, bør nyfødte (fra fødsel til 1 måneds alder) som får kaliumjodid overvåkes for mulig utvikling av hypotyreose ved å måle tyreotropin (tyreoideastimulerende hormon, TSH) og, hvis indisert, fritt tyroksin (fritt T4). Erstatningsbehandling med skjoldbruskkjertelhormon bør igangsettes hvis hypotyreose oppstår. I tillegg bør gjentatt administrering av kaliumjodid unngås hos nyfødte for å minimere risikoen for hypotyreose i en periode som er kritisk for utviklingen av hjernen.

Laktose

- Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Risikoen for interaksjoner er lav når legemidlet brukes i henhold til anbefalt dosering.

+ Hemmere av angiotensinkonverterende enzym (ACE-hemmere)

Bruk av ACE-hemmere sammen med kaliumjodid kan føre til hyperkalemi og hjertearytmier eller hjertestans. Serumkonsentrasjon av kalium bør kontrolleres for å unngå kaliumtoksisitet.

+ Kaliumsparende diuretika (som amilorid, triamteren eller aldosteronantagonister)

Bruk av kaliumsparende diuretika sammen med kaliumjodid kan føre til hyperkalemi og hjertearytmier eller hjertestans. Serumkonsentrasjonen av kalium bør kontrolleres for å unngå kaliumtoksisitet.

+ Litium

Bruk av litium sammen med kaliumjodid kan forsterke hypothyreodisme og goitrogene effekter av begge legemidler. Baseline thyroide status bør fastslås ved periodiske intervaller for å kunne oppdage endringer i skjoldbrusk-hypofyse responsen.

+ Antityreoide midler

Bruk av antityreoide midler sammen med kaliumjodid kan forsterke hypothyreodisme og goitrogene effekter av begge legemidler. Baseline thyroide status bør fastslås ved periodiske intervaller for å kunne oppdage endringer i skjoldbrusk-hypofyse responsen.

+ Legemidler som inneholder jod

Bruk av legemidler som inneholder jod (f.eks. amiodaron) øker den totale jod-dosen og dermed risikoen for toksiske bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Gravide:

- Ingen dosejustering nødvendig for gravide
- Gravide kvinner bør få kaliumjodid for deres egen og fosterets beskyttelse, da jod (både stabilt og radioaktivt) enkelt passerer placenta.
- Inntak av kaliumjodid under graviditet kan føre til unormal skjoldbruskkjertelfunksjon og/eller struma hos nyfødte. Dersom kaliumjodid brukes under graviditet eller dersom pasienten blir gravid under behandling med legemidlet, bør pasienten informeres om den potensielle risikoen for fosteret.
- Gravide kvinner bør ikke få gjentakende dose med kaliumjodid.

Amming

- Ingen dosejustering kreves for ammende.
- Ammende kvinner bør få kaliumjodid for deres egen beskyttelse, men også for å potensielt redusere radioaktivt jod i morsmelken.
- Ammende bør ikke få gjentakende dose med kaliumjodid

Fertilitet

- Det finnes ingen tilgjengelige data på effekt av kaliumjodid på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er listet opp etter MedDRA organklassesystem.

Vurdering av bivirkninger er basert på følgende frekvensgrupperinger:

Svært vanlige: $\geq 1/10$

Vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$

Mindre vanlige: $\geq 1/1000$ til $< 1/100$

Sjeldne: $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$

Svært sjeldne: $< 1/10\ 000$

Ikke kjent: kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig data

Organsystemklasser	Bivirkninger	Hyppighet
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	Overfølsomhetsreaksjon	Ikke kjent*
<i>Endokrine sykdommer</i>	Hypertyreoidisme Struma Hypotyreodisme	Ikke kjent
<i>Gastrointestinale sykdommer</i>	Oppkast Diaré Magesmerte	Vanlig
	Metallsmak Tørste Abdominalsmerte Blodig diaré	Ikke kjent
<i>Hudsykdommer</i>	Hudutslett	Vanlig

*Overfølsomhetsreaksjoner mot jodforbindelser er uvanlige. De kan inkludere bronkospasmer, urticaria, angioødem, kutan blødning eller purpura, feber, artralgi, lymfadenopati, og eosinofili.

Pediatrisk populasjon

Endokrine sykdommer: Forbigående økt serum TSH og redusert fritt serumtyroksin er observert hos 0,37 % av nyfødte som fikk kaliumjodid profylakse på andre levedag (mindre vanlig).

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/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Store doser med jodider kan føre til en rekke bivirkninger, ofte kalt «jodforgiftning», hvorav noen kan likne på overfølsomhetsreaksjoner, inkludert:

- Metallsmak i munnen, økt spyttsekresjon, svie eller smerte i munnen
- Forkjølelseslignende symptomer: hevelse og betennelse i hals og spyttkjertler. Øynene kan være irriterte og hovne, og det kan forekomme økt tårefløy.
- Lungeødem, dyspné og bronkospasme kan oppstå.
- Hudreaksjoner inkludert milde akneiforme erupsjoner eller mer sjeldne alvorlige erupsjoner (jododerma).

Håndtering av overdose

Ved legemiddeloverdose er det anbefalt å kontakte giftinformasjonen.

Hemodialyse kan utføres. Håndteringen kan også inkludere symptombehandling, aktivt kull og mageskylling etter legens vurdering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forgiftninger, ATC-kode: V03A B21.

Virkningsmekanisme

Ved en atomulykke kan det frigjøres store mengder radioaktivt jod til omgivelsene. På grunn av sin høye flyktighet kan jod inhaleres lett og absorberes via lungene. Radioaktivt jod finnes i store mengder i skjoldbruskkjertelen, som blir utsatt for en ekstra høy lokal bestråling. Dette er opphavet til lesjoner i skjoldbruskkjertelen som kan indusere senkomplikasjoner som kreft i skjoldbruskkjertelen.

Opptak av radioaktivt jod i skjoldbruskkjertelen kan effektivt blokkeres med inntak av en enkelt høy dose kaliumjodid administrert på riktig tidspunkt. En tilstrekkelig dose kaliumjodid (som anbefalt av lokale helsemyndigheter) tatt mindre enn 24 timer før forventet eksponering og opptil 2 timer etter eksponering fører til en nesten fullstendig metning av skjoldbruskkjertelen, noe som blokkerer radioaktivt jod fra å komme inn i skjoldbruskkjertelen de neste 24 timene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Oralt administrert kaliumjodid absorberes raskt gjennom mage-tarmkanalen.

Absorpsjonen er fullstendig innen 2 timer etter inntak.

Mat fører til en forsinkelse i opptaket på 10-15 minutter.

Distribusjon

Etter absorpsjon går jodid over i systemisk sirkulasjon og utveksles raskt mellom erytrocytter og ekstracellulær væske.

Deretter følger jodid to kompetitive hovedruter: absorpsjon i skjoldbruskkjertelen eller utskillelse via nyrene. Jodid distribueres også i mindre grad til annet vev utenom skjoldbruskkjertelen.

Skjoldbruskkjertelen

Opptak i skjoldbruskkjertelen starter raskt og eutyroide pasienter når et platå på 10 % - 40 % av dosen i løpet av 24-48 timer. Tiden det tar for å nå halvparten av den totale absorpsjonen varierer fra 3-6,5 timer med signifikante individuelle variasjoner.

Thyroid clearance avhenger av volum og kjertelens aktivitet. Den er adaptiv og avhenger av plasmakonsentrasjon og matinntak. Som et resultat øker jodopptaket i bukspyttkjertelen når jod fra matinntak er lavt. Absorpsjon i skjoldbruskkjertelen avhenger også av alder. Den er høyere hos ungdom enn hos voksne og reduseres gradvis med alderen.

Ekstratyroidale vev

I tillegg til skjoldbruskkjertelen, foregår transport av aktivt jod også i ekstratyroidale vev som spyttkjertler, mageslimhinnen, plexus choroideus og i melkekjertlene ved amming, men i mindre grad. Jod passerer også placenta og absorberes av fosterets skjoldbruskkjertel, som samler opp jod og syntetiserer thyreoideahormoner fra 12. svangerskapsuke.

Biotransformasjon

Jodid opptas og oksideres til jod i skjoldbruskkjertelen og bindes deretter til tyreoglobulin (organifisering).

Thyreoideahormonene tyroksin (T4) og trijodtyronin (T3) syntetiseres ved oksidativ kondensering av joderte intermediater (moniodtyrosin (MIT) og diiodtyrosin (DIT)).

Eliminasjon

Jodid elimineres hovedsakelig gjennom nyrene (> 95 %) ved rask filtrasjon og delvis reabsorpsjon med en clearance på 30-36 ml/min. Halveringstiden for jodid i den systemiske sirkulasjonen er rundt 6 timer.

Den renale eliminasjonraten via nyrene påvirkes ikke av inntak av jod eller av konsentrasjon av jod i serum.

Kun små mengder jodid utskilles i feces (rundt 1 %), saliva og svette.

Det er en økt utskillelse av jodid hos ammende kvinner, hvor store mengder utskilles i morsmelken, som gradvis reduseres gjennom de første 6 månedene med amming.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er sett effekter i akutte ikke-kliniske studier og ved gjentatt oral dosering i toksisitets-, karsinogentoksisitets- og reproduksjons- og utviklingsstudier, men kun ved eksponering ansett som høyere enn maksimal human dose. Dette indikerer liten klinisk relevans for denne endosebehandlingen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Laktose
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumstearat. (E 572)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

10 år.
Tablettene kan ved lagring bli off-white. Dette påvirker ikke den beskyttende effekten.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser med hensyn til temperatur. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister (OPA/Al/PVC/Al) som inneholder 10 tabletter hver.
Pakningsstørrelser: 10 og 20 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SERB S.A.
Avenue Louise, 480
1050 Brussel
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

01-6983

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.09.2001.
Dato for siste fornyelse: 07.02.2011.

10. OPPDATERINGSDATO

25.08.2023