

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jodid draselný hameln 65 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje kalii iodidum 65 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Popis přípravku: bílé až nažloutlé tablety, mírně mramorované, hladkého neporušeného povrchu s průměrem 12 mm, s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace:

Jodid draselný je indikován k prevenci vychytávání radioaktivního jódu v případě jaderné havárie s únikem izotopu radioaktivního jódu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jodová profylaxe se v případě radiační havárie s únikem radioaktivního jódu vykonává u všech osob včetně dětí, těhotných a kojících žen, nacházejících se v ohrožené oblasti.

Při vyhlášení radiační havárie užijí obyvatelé tyto dávky jodidu draselného:

- novorozenci do 1 měsíce věku	¼ tbl. =	16 mg jodidu draselného, což odpovídá 12,5 mg jódu
- děti od 1 měsíce do 3 let	½ tbl. =	32 mg jodidu draselného, což odpovídá 25 mg jódu
- děti od 3 let do 12 let	1 tbl. =	65 mg jodidu draselného, což odpovídá 50 mg jódu
- dospívající od 12 let a dospělí	2 tbl. =	130 mg jodidu draselného, což odpovídá 100 mg jódu

Novorozencům se další dávky nepodávají. Těhotným a kojícím ženám se podávají maximálně dvě dávky.

Podat se má jenom jedna denní dávka, která má ochranný účinek trvající 24 hod. (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

Před podáním dětem je možné lék rozdrtit a smíchat s mlékem, vodou nebo džusem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Dühringova herpetiformní dermatitida.

Hypertyreóza.

Vaskulitida s nedostatečnou funkcí komplementu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě vystavení radioaktivnímu jódu po radiační havárii se dávkování určí na základě krizového plánu a předem stanovených operačních postupů. Je třeba zvážit přínos nad rizikem vlivu radioaktivního jódu při podání jednotlivým věkovým skupinám v ohrožení. Jako první mají být léčené těhotné a kojící ženy, novorozenci, kojenci a děti. Jednotlivá dávka jodidu draselného poskytuje adekvátní ochranu na jeden den. Delší expozice si může vyžadovat opakované dávkování. Profylaxe jódem chrání před inhalovaným radioaktivním jódem. Nepoužívá se jako hlavní profylaxe proti požitým kontaminovaným potravinám.

Pacienti, kteří jsou léčeni na tyreotoxikózu anebo kteří byli na tyreotoxikózu léčeni v minulosti, mohou být v ohrožení.

U pacientů s asymptomatickou nodulární strumou anebo latentní Gravesovou chorobou, kteří nejsou léčeni, může být urychlená hypertyreóza indukovaná jódem.

Při podezření na karcinom štítné žlázy se obecně nesmí jód podávat.

Farmakologické dávky jódu mohou způsobit zvětšení štítné žlázy, což může následně zhoršit konstrikci dýchacích cest.

S opatrností se soli draslíku mají podávat pacientům s insuficiencí ledvin nebo nadledvin, akutní dehydratací nebo křečemi z horka.

Zvýšená pozornost se má věnovat současnému podávání soli draslíku s kalium šetřícími diuretiky, neboť může dojít k rozvoji hyperkalemie.

Potenciální přínos profylaxe jódem je nejvyšší u dětí a dospívajících. U plodů, novorozenců a malých dětí je vyšší riziko karcinomu štítné žlázy při stejné dávce radioaktivního jódu, než u dospělých.

Profylaxe jodidem draselným není obvykle indikovaná u dospělých starších 40 let, pokud dávky pro štítnou žlázu z inhalace nestoupnou na hladiny ohrožující funkci štítné žlázy, což je přibližně 5 Gy. Riziko karcinomu štítné žlázy je u této skupiny extrémně nízké, zatímco výskyt onemocnění štítné žlázy je v této skupině vyšší, proto je vyšší riziko jodem indukovaných komplikací.

Velké riziko při expozici radioaktivnímu jódu a zablokování funkce štítné žlázy při nadměrném užívání jodidu draselného je u novorozenců v prvních dnech života. Část vychytaného radioaktivního jódu je 4x vyšší než v jiných věkových skupinách. Štítná žláza novorozenců je obzvláště citlivá na blokádu funkce nadměrným příjmem jodidu draselného. Přejídná hypotyreóza během vývoje mozku v této rané periodě může mít za následek snížení intelektuálních schopností. Při podání stabilního jódu novorozencům je nezbytné následně pečlivě sledovat funkci štítné žlázy. U novorozenců, kterým byl v prvních týdnech života podán jodid draselný, je třeba monitorovat hladiny TSH, případně hladiny T4 a podat příslušnou substituční terapii.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé léčivé látky, jako je kaptopril a enalapril mohou způsobovat hyperkalemii a tento účinek může být při současném podávání jodidu draselného zesílen.

Zvýšená plasmatická hladina draslíku zesiluje účinek chinidinu na srdce. Současné podávání solí draslíku a kalium šetřících diuretik, jako je amilorid nebo triamteren, nebo antagonistů aldosteronu může způsobit hyperkalemii.

Podávání jódu interferuje s terapií radioaktivním jodem a diagnostikou štítné žlázy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Při podávání jodidu těhotným ženám byli zaznamenány teratogenní účinky např. vrozená struma a hypotyreóza.

Avšak v případě radiační havárie použití jodidu draselného jako blokátoru štítné žlázy v nízkých dávkách a v průběhu krátkého časového období není kontraindikováno. Profylaktické podání jodidu těhotným ženám je účinné i pro plod.

Počet podaných dávek jodidu draselného v těhotenství má být minimální. Dlouhodobé podávání jódu v oblastech s jeho sníženým obsahem, může vést k blokáde štítné žlázy u matky nebo u plodu, i s možným následkem ve vývoji plodu. Pokud je jodid užit v pozdním těhotenství, doporučuje se u novorozence monitorovat funkci štítné žlázy. To je rutinní postup při screeningovém vyšetření novorozenců. U novorozenců, kterým byl podán jodid draselný v prvních týdnech života, má být monitorována hladina TSH a pokud je třeba i hladina T4 a v případě potřeby se stanoví vhodná substituční léčba.

Těhotné ženy s hypertyreózou nesmí užívat jodid draselný pro riziko vzniku blokády štítné žlázy u plodu.

Jód je aktivně transportován do mateřského mléka, přesto kojící matky mohou pokračovat v kojení (viz bod 5.2). Množství jodidu v mateřském mléce je příliš malé na to, aby ochránilo dítě. Proto se dětem jodid draselný musí také podat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jodid draselný hameln nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivní reakce jako je otok slinných žláz, bolest hlavy, bronchospasmus a gastrointestinální potíže, které mohou být mírné nebo závažné a mohou být závislé na dávce.

Endokrinní poruchy

Není známo: jako nežádoucí účinky terapie jódem byla hlášena hypertyreóza, jódem indukované autoimunitní onemocnění (Gravesův a Hashimotův typ), toxická nodulární struma a jódem indukovaná hypotyreóza.

Byla také hlášena nadměrná činnost štítné žlázy, tyroiditida a zvětšení štítné žlázy s nebo bez rozvoje myxedému.

Psychiatrické poruchy

Není známo: Pokračující podání může vést k duševní depresi, nervozitě, sexuální impotenci a insomnii.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: přechodná kožní vyrážka.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování se mohou objevit příznaky jodismu (otrava jódem) jako bolest hlavy, bolest a otok slinných žláz, horečka a laryngitida, otok nebo zánět hrdla, gastrointestinální potíže a průjem. Může se také objevit pulmonální edém.

Akutní požití jódu může vyvolat poleptání gastrointestinálního traktu a poškození ledvin. Kardiopulmonální kolaps kvůli oběhovému selhání je třeba léčit udržením dýchání a stabilizací oběhu. Může se objevit edém glotidy, což může mít za následek asfyxii nebo

aspirační pneumonii. Při akutní otravě jódem je třeba podat velké množství mléka a škrobového přípravku.

Pokud není přítomno poškození jícnu, má se zvážit výplach škrobovým přípravkem nebo výplach aktivním uhlím.

Je třeba nahradit elektrolytové a vodní ztráty a udržet oběh. Proti bolesti je možné podat pethidin (100 mg) nebo morfiu-sulfát (10 mg). Může být nezbytná tracheostomie.

Hemodialýza může snížit nadměrně zvýšené sérové koncentrace jódu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidota

ATC kód: V03AB21

V případě expozici radioaktivnímu jódu může jodid draselný zabránit poškození štítné žlázy tím, že se štítná žláza nasytí neradioaktivním jódem. Tím se zabrání příjmu radioaktivního jódu z kontaminovaného vzduchu, vody, mléka a jiné potravy. **JODID DRASELNÝ JE V PŘÍPADĚ JADERNÉ HAVÁRIE POTŘEBNÉ PODAT DO 1 HODINY OD VZNIKU NEBEZPEČÍ!** Štítná žláza se v tom případě nasytí neradioaktivním jódem až na více než 85 %. Každou další hodinu klesá procento nasycenosti: po třech hodinách je poměr vyrovnán (nasycenost neradioaktivním jódem je už jen 50%), zatímco po šesti hodinách od kontaminace už prakticky nemá význam užít jódovou profylaxi. Proto je velmi důležité, aby případná radiační havárie byla oznámena obyvatelstvu co nejdříve.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Perorálně podaný jód se konvertuje na anorganický jód a téměř úplně se absorbuje z gastrointestinálního traktu. Potrava zpožďuje vstřebávání o 10-15 minut. Absorpce je úplná 2 hodiny po perorálním podání.

Při příjmu na lačno je radioaktivní jód ^{131}I detegován v oblasti krku zhruba po 3 minutách.

Fyziologické sérové koncentrace u lidí kolísají od 1 do 5 $\mu\text{g/l}$ (40 až 80 nmol/l) při denním příjmu jódu 150 až 250 μg .

Distribuce

Jód se v systémové cirkulaci rychle vyměňuje mezi elektrolyty a extracelulární tekutinou. Celková zásoba anorganického jódu je okolo 250 μg .

Vychytávání jódu štítnou žlázou závisí na objemu, funkci štítné žlázy, koncentraci plasmatického jódu a fyziologickém věku. Aktivní transport jodidu v extratyreoidální tkáni jako jsou slinné žlázy, slzné žlázy, choroidální plexus, řasnaté tělísko oka, kůže, placenta, žaludeční sliznice a mléčná žláza během kojení probíhá v menší míře.

Jód prochází placentární bariérou a je vychytáván štítnou žlázou plodu. Bylo zjištěno, že vychytávání začíná okolo 3 měsíce stáří plodu. Nejvyšší koncentrace byla nalezena okolo 6. měsíce stáří plodu. U dětí a dospívajících je vychytávání jódu štítnou žlázou vyšší než u dospělých, nicméně u starších osob bylo pozorováno výrazné snížení.

Pokud se jód podává na lačný žaludek, je polovina maximálního vychytávání štítné žlázy dosaženo přibližně po 4 hodinách, ačkoliv u většiny pacientů je délka mezi 2,5 a 6,5 hodinami.

Biotransformace

Jód podstupuje organifikaci ve štítné žláze, tj. je oxidován a vázán na tyreoglobulin. Hormon štítné žlázy tyroxin (T4) a trijodtyronin (T3) jsou syntetizovány oxidativní kondenzací jodovaných intermediátů monojodtyrosinu (MIT) a diiodotyrosinu (DIT) uvnitř tyreoglobulinového komplexu. Sekrece hormonů probíhá pinocytózou, po které následuje proteolytické uvolnění T4 a T3 z tyreoglobulinu.

Eliminace

Eliminuje se zejména ledvinami (95 %) rychlostí přibližně 30 až 40 ml/min.

Rychlost renální eliminace není ovlivněna příjmem jódu nebo jeho sérovými hladinami.

U těhotných žen je eliminace jódu vyšší, což může způsobit nedostatek jódu.

Pouze malé množství jódu se vylučuje stolicí (přibližně 1 % celkového eliminovaného jódu).

Jód se ve značném množství vylučuje do mateřského mléka (10-15 % přijatého množství).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U potkanů byly jednorázově podané vysoké dávky teratogenní. V jiné studii na potkanech podávání vysokých denních dávek jódu vedlo k neúplnému porodu, poruše nástupu laktace a snížení mateřských pudů. Podávání látek obsahujících jód prasatům nemělo teratogenní účinek.

V dlouhodobé studii, ve které byl potkanům podáván po dobu dvou let v pitné vodě jodid draselný, byl pozorován rozvoj skvamocelulárního karcinomu slinných žláz.

Kromě informací poskytnutých v jiných částech nejsou k dispozici žádné další relevantní informace ze studií na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza, mastek, makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílý, neprůhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička
Velikost balení: 4 tablety

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

19/086/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 3. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 13.2.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 2. 2021