

## Samenvatting van de Productkenmerken

### 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletten

### 2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat: 65 mg kaliumjodide (overeenkomend met 50 mg jodide).

Hulpstof met bekend effect:

1 tablet bevat 80 mg lactosemonohydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Diameter: ongeveer 8,3 mm

Dikte: 3,2 tot 3,8 mm

Witte tot bruin-witte, ronde, gewelfde tabletten met drukgevoelige, kruisvormige breukstreep met inkepingen aan de buitenzijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften en kwarten.

### 4 KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Te gebruiken na nucleaire ongelukken waarbij radioactieve isotopen van jodium zijn vrijgekomen ter voorkoming of beperking van de opname van radiojodium door de schildklier na inname of inademing van deze stof.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Jodiumtabletten mogen alleen ingenomen worden op uitdrukkelijk verzoek van de overheid, bijv. via radio en tv.

Aangeraden wordt om de tabletten zo snel mogelijk en bij voorkeur binnen 2 uur na de verwachte start van de blootstelling te gebruiken. Een toediening maximaal 8 uur na de geschatte start van de blootstelling is echter nog steeds zinvol.

#### Toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 100 mg jodium (2 tabletten)

Kinderen van 3 tot 12 jaar: 50 mg jodium (1 tablet)

Kinderen van 1 maand tot 3 jaar: 25 mg jodium (½ tablet)

Pasgeborenen en baby's van jonger dan 1 maand: 12,5 mg jodium (¼ tablet)

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven (alle leeftijden): 100 mg jodium (2 tabletten).

#### Duur van toediening

Een enkele toediening is doorgaans voldoende.

Als het vrijkomen van radioactief jodium blijft plaatsvinden (> 24 uur), met herhaalde blootstelling, inname van besmet voedsel of drinkwater en als evacuatie niet mogelijk is, kan herhaalde toediening nodig zijn.

#### *Speciale populaties*

Neonaten, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en oudere volwassenen (> 60 jaar) mogen niet meer dan één dosis te krijgen (zie rubriek 4.6). Bij neonaten en ouderen (> 60 jaar) is er een hoger risico op nadelige effecten op de gezondheid als zij herhaalde doses van stabiel jodium krijgen (zie rubriek 4.4 en 4.6).

#### *Volwassenen boven de 40 jaar*

Aan personen boven de 40 jaar wordt aangeraden geen jodiumtabletten in te nemen, aangezien het minder waarschijnlijk is dat zij baat hebben bij behandeling met jodiumtabletten na blootstelling aan radioactief jodium (zie rubriek 4.4).

#### *Lever- en nierinsufficiëntie*

Geen aanpassing van de dosering is nodig bij speciale populaties, zoals patiënten met verminderde nier- of leverfunctie. Eliminatie van jodium geschiedt voornamelijk via de nieren. De renale eliminatiesnelheid wordt niet beïnvloed door inname van jodium of het jodiumgehalte in serum.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik

De tabletten kunnen worden gekauwd of in hun geheel worden doorgeslikt.

#### *Pediatrische patiënten*

De tabletten bezitten een deelstreep, om gemakkelijker een dosis te kunnen toedienen aan kinderen. Voor zuigelingen en baby's kan de dosis worden fijngemaakt en worden opgelost in water, siroop of een soortgelijke vloeistof. Het kan tot 6 minuten duren voordat de tabletten volledig zijn opgelost.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Dermatitis herpetiformis (ziekte van Dühring)
- Hyperthyreoïdie
- Hypocomplimentaire vasculitis

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Jodiumprofylaxe beschermt tegen geïnhaleerd of binnengekregen radioactief jodium en heeft geen effect op andere ingenomen radionucliden.

Bij verdenking van schildkliercarcinoom dient toediening van jodium in het algemeen te worden vermeden.

Het toedienen van jodium verstoort de radiojodiumbehandeling en de schildklierdiagnostiek.

Patiënten die thyreostatische medicatie gebruiken dienen deze behandeling voort te zetten en nauwlettend te worden gevolgd.

Patiënten met thyreotoxicose die daarvoor medisch worden behandeld of patiënten met een verleden van thyreotoxicose die daarvoor medisch zijn behandeld maar die daarvoor nu niet meer worden behandeld en in remissie lijken te zijn, lopen mogelijk risico.

Het risico op jodium geïnduceerde hyperthyreoïdie is mogelijk verhoogd bij patiënten met asymptomatisch nodulair struma of latente ziekte van Graves die niet medisch behandeld worden.

Farmacologische doses jodium kunnen leiden tot schildkliervergroting waardoor tracheaobstructie kan verergeren.

Kaliumzouten dienen met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met renale of adrenale insufficiëntie, acute dehydratie of hittekramp.

Voorzichtigheid is geboden als kaliumzouten gelijktijdig met kaliumsparende diuretica worden gegeven. Hyperkaliëmie is mogelijk het gevolg.

Bij blootstelling aan radioactief jodium ten gevolge van een nucleair ongeluk, dient de dosering van kaliumjodide te worden gebaseerd op noodplannen en vooraf bepaalde operationele interventieniveaus. Het risico/voordeel van toediening van stabiele jodium dient te worden afgewogen voor de verschillende leeftijdsgroepen die risico lopen.

De groepen die hoogstwaarschijnlijk het meest gebaat zijn bij behandeling met jodiumtabletten na blootstelling aan radioactief jodium zijn kinderen, adolescenten, en zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, evenals mensen die in gebieden leven waar een jodiumtekort is (voor wie het aannemelijker is dat zij getroffen worden door blootstelling aan radioactief jodium). Als de toevoer van stabiel jodium beperkt is, moeten kinderen en jongere volwassenen prioriteit krijgen.

Bij volwassenen boven de 40 jaar is het minder aannemelijk dat zij gebaat zijn bij behandeling met jodiumtabletten na blootstelling aan radioactief jodium. Personen met een hoog risico op blootstelling aan hoge doses radioactief jodium (bijv. reddingswerkers die betrokken zijn bij reddings- of schoonmaakoperaties) hebben echter waarschijnlijk wel baat bij behandeling, ongeacht hun leeftijd en dienen prioriteit te krijgen.

Het risico van blootstelling aan radioactief jodium en het blokkeren van de schildklierfunctie door overmatig kaliumjodide is met name groot bij neonaten in de eerste levensdagen. De opnamefractie van radioactief jodium is bij hen vier keer groter dan bij alle andere leeftijdsgroepen. De schildklier van de neonat is extra gevoelig voor functionele blokkering door overmatig kaliumjodide. Voorbijgaande hypothyreoïdie tijdens deze periode van vroege hersenontwikkeling kan verlies van intellectuele capaciteit tot gevolg hebben. Indien stabiel jodium wordt gegeven aan neonaten is het van cruciaal belang dat de schildklierfunctie nauwlettend in de gaten wordt gehouden. Bij neonaten wie in de eerste levensweken kaliumjodide is toegediend, dienen het TSH-en, indien nodig, het T4-gehalte te worden gecontroleerd en passende vervangingstherapie te worden gegeven.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen als galactose intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie nemen dit geneesmiddel beter niet.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Toediening van jodium verstoort therapie met radioactief jodium en schildklierdiagnostiek (zie rubriek 4.4).

Een aantal geneesmiddelen, zoals captopril en enalapril, kunnen hyperkaliëmie veroorzaken en dit effect wordt mogelijk versterkt als ook kaliumjodide wordt toegediend.

Het effect van quinidine op het hart wordt versterkt door een verhoogde plasmaspiegel van kalium.

Kaliumzouten die gelijktijdig met kaliumsparende diuretica worden gegeven, zoals amiloride of triamteren of aldosteronantagonisten, veroorzaken mogelijk hyperkaliëmie (zie rubriek 4.4).

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Herhaalde toediening van jodide tijdens de zwangerschap kan de foetale schildklierfunctie onderdrukken. In dierstudies is reproductietoxiciteit geconstateerd. Daarom mogen zwangere vrouwen niet meer dan één dosis krijgen (zie rubriek 4.2). Als jodide laat in de zwangerschap wordt toegediend, wordt aanbevolen de schildklierfunctie van de pasgeborene te monitoren.

### Borstvoeding

Jodide wordt in grote hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden, maar deze hoeveelheid is te klein om de baby voldoende te beschermen. Daarom moet de baby ook zelf kaliumjodide krijgen toegediend. Indien inname tijdens het geven van borstvoeding gewenst is, mogen vrouwen die borstvoeding geven niet meer dan één dosis krijgen (zie sectie 4.2).

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

## **4.8 Bijwerkingen**

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

<u>Immuunsysteemaandoeningen</u>	
Niet bekend	overgevoelighedsreacties zoals opgezwollen speekselklieren, hoofdpijn, bronchospasme en maagdarfstoornissen kunnen licht of matig zijn en kunnen dosisafhankelijk zijn.
<u>Endocriene aandoeningen</u>	
Niet bekend	jodium-geïnduceerde auto-immuniteit (ziekte van Graves en Hashimoto), toxisch nodulair struma en jodium-geïnduceerde tijdelijke hyper- of hypothyreoïdie zijn gemeld als bijwerkingen van jodiumtherapie. Er is ook melding gemaakt van een overactieve schildklier, thyreoditis en een vergrote schildklier met of zonder ontstaan van myxoedeem.
<u>Psychische stoornissen</u>	
Niet bekend	Aanhoudende toediening leidt mogelijk tot depressie, nervositeit, seksuele impotentie en insomnie.
<u>Maagdarfstelselaandoeningen</u>	
Niet bekend	sialoadenitis, maag-darfstoornissen
<u>Huidaandoeningen</u>	
Zelden	tijdelijke huiduitslag

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 4.9 Overdosering

### Symptomen

Bij overdosering kunnen symptomen van jodisme optreden, zoals hoofdpijn, pijn en zwelling van de speekselklieren, koorts of laryngitis, zwelling of ontsteking van de keel, maagdarfstoornissen en diarree. Longoedeem kan ook optreden.

Acute ingestie van jodium kan leiden tot corrosief letsel van het maagdarmkanaal en nierschade. Cardiopulmonale collaps ten gevolge van circulatoir falen dient te worden behandeld met het doorgankelijk houden van de luchtweg en stabilisatie van de circulatie. Oedeem van de glottis met asfyxie tot gevolg of aspiratiepneumonie kan optreden. Bij acute jodiumvergiftiging dienen grote hoeveelheden melk en zetmeelslijm te worden gegeven.

Neonaten zijn bijzonder gevoelig voor overmatig jodium, waarschijnlijk vanwege het onvolgroeide reguleringssysteem. Bij neonaten wie in de eerste levensweken kaliumjodide is toegediend, dienen het TSH- en, indien nodig, het T4-gehalte te worden gecontroleerd en passende vervangingstherapie te worden gegeven (zie ook rubriek 4.4).

### Behandeling

Spoeling met zetmeelslijm of met geactiveerde kool dient te worden overwogen als er geen slokdarmschade is.

Verlies van elektrolyten en water dient te worden aangevuld en de circulatie dient te worden gehandhaafd. Tegen de pijn kan pethidine (100 mg) of morfinesulfaat (10 mg) worden gegeven. Een tracheotomie kan noodzakelijk worden.

Hemodialyse verlaagt mogelijk een overmatig hoog jodiumgehalte in serum.

## 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antidota, ATC-code: V03AB21

Bij een kernongeval kan radioactief jodium een aanzienlijk deel van de uitstoten vormen. Wegens zijn hoge vluchtigheid kan het gemakkelijk ingeademd worden en geresorbeerd worden via de longen.

Radioactief jodium is in verhoogde dosis terug te vinden in de schildklier, die bijgevolg blootgesteld wordt aan een heel sterke straling, waardoor het risico van lokale stralingsletsels toeneemt. De opname van radioactief jodium door de schildklier kan geblokkeerd worden door verzadiging, door vroegtijdige orale inname van een hoge dosis stabiele jodide. Een dosis van 130 mg (= 2 tabletten) kaliumjodide leidt tot een nagenoeg volledige verzadiging. Het risico van schildklierkanker door blootstelling aan radioactief jodium is hoger bij jongeren. Algemeen wordt aangenomen dat foetussen van meer dan 12 weken, pasgeborenen en kinderen het hoogste risico lopen, aangezien hun schildklier nog in volle groei is.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Oraal toegediend jodium wordt omgezet in anorganisch jodide en vrijwel volledig geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Voedsel leidt tot een vertraging van 10-15 minuten. 2 uur na orale toediening is de absorptie volledig.

Bij inname op de nuchtere maag kan radioactief <sup>131</sup>I ongeveer na 3 minuten worden gedetecteerd in het halsgebied.

Fysiologische serumconcentraties bij de mens variëren van 1 tot 5 µg/l (40 tot 80 nmol/l) bij een dagelijkse jodiumopname van 150 tot 250 µg.

### Distributie

Jodide wordt in de systemische circulatie snel uitgewisseld tussen erythrocyten en de extracellulaire vloeistof. De totale hoeveelheid anorganisch jodide in deze pool bedraagt ongeveer 250 µg.

De opname van jodide door de schildklier hangt samen met het volume, de werking van deze klier, de jodideconcentratie in plasma en de fysiologische leeftijd. In mindere mate vindt er actief jodidetransport plaats in extrathyroïdale weefsels zoals speekselklieren, traanklieren, plexus choroïdeus, corpus ciliare van het oog, huid, placenta, maagmucosa, en melkklieren tijdens de lactatieperiode.

Jodium passeert de placenta-barrière en wordt opgenomen door de schildklier van de foetus. Er is vastgesteld dat opname rond de foetale leeftijd van 3 maanden begint. De hoogste concentratie is gevonden bij een foetale leeftijd van ongeveer zes maanden. Bij kinderen en adolescenten is jodiumopname door de schildklier hoger dan bij volwassenen. Bij ouderen is hierin een duidelijke afname te zien.

Als een dosis jodium wordt gegeven op de lege maag, wordt de halve maximale schildklieropname bereikt na ongeveer 4 uur, waarbij deze duur voor de meeste patiënten 2,5 tot 6,5 uur bedraagt.

### Biotransformatie

In de schildklier ondergaat jodium organificatie, d.w.z. dat het wordt geoxideerd en aan thyroglobuline wordt gekoppeld. De schildklierhormonen thyroxine (T4) en trijodothyronine (T3) worden gesynthetiseerd via oxidatieve condensatie van de gejodeerde intermediaire stoffen monojodotyrosine (MIT) en diijodotyrosine (DIT) binnen het thyroglobulinecomplex. De hormoonsecretie komt tot stand door pinocytose met daaropvolgende proteolytische vrijmaking van T4 en T3 uit thyroglobuline.

Recirculatie van jodide gebeurt via dejodering van schildklierhormonen en hun precursors MIT en DIT, gemedieerd door jodotyrosine-dehalogenases of dejodinasen.

### Eliminatie

De belangrijkste excretie (95%) verloopt via de nieren en bedraagt ca 30 tot 40 ml/min.

De renale eliminatiesnelheid wordt niet beïnvloed door jodiuminname of serumspiegels van jodide. Bij zwangere vrouwen is er een verhoogde uitscheiding van jodide die jodiumdeficiëntie kan veroorzaken.

Er worden slechts geringe hoeveelheden jodide aangetroffen in de feces (ongeveer 1% van de totale excretie aan jodide).

Jodium wordt in een belangrijke mate (10-15%) van de inname, met de moedermelk uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Een enkelvoudig hoge dosering was teratogeen bij ratten. In een andere rattenstudie leidde de toediening van hoge dagelijkse doseringen jodium tot onvolledige partus, uitblijven van lactatie en verminderde moederlijke activiteiten. Toediening van een joodhoudende verbinding aan varkens was niet teratogeen.

Bij een langdurig onderzoek waarbij ratten gedurende twee jaar kaliumjodide in het drinkwater kregen, werd het ontstaan van squameuze celcarcinomen waargenomen in de speekselklieren.

Voor wat betreft het overige voegen dierstudies geen relevante informatie toe aan hetgeen reeds is vermeld in de overige rubrieken.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Maiszetmeel

Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose (E 460)  
Butylmethacrylaat-(2-dimethylamino-ethyl)methacrylaat-methylmethacrylaat-copolymeer  
Magnesiumstearaat (E 572)

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheid**

10 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakking: PVC-PVdC/Aluminium blister bevattend 6, 10 of 20 tabletten.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

### **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 106104

### **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 juli 2010

### **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken: 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 en 5.3: 25 mei 2023