

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumjodide SERB 65 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat 65 mg kaliumjodide (wat overeenkomt met 50 mg jodide).

Hulpstof met bekend effect: lactose, 176 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot gebroken witte, ronde, platte afgeschuinde tablet, met diagonale inkepingen langs 1 kant, diameter van 9 mm.

De tablet kan worden verdeeld in twee of vier gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voorkomt de opname van radioactief jodium door de schildklier in geval van een kernongeluk.

Het gebruik van dit antidotum moet gebeuren in overeenstemming met de officiële nationale richtlijnen van de bevoegde autoriteiten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel mag alleen worden ingenomen na uitdrukkelijke instructies van de nationale bevoegde autoriteiten.

Het protocol voor toediening stemt overeen met de laatste aanbevelingen van de WHO voor jodiumprofylaxe na kernongevallen (2017).

Dosering

Mensen die in jodiumarme gebieden wonen, hebben meer kans om te worden getroffen door blootstelling aan radioactief jodium. Op dergelijke plaatsen moeten nationale of regionale programma's ter bestrijding van jodiumtekort worden overwogen.

Tijdstip van toediening

- De optimale periode van toediening van kaliumjodide is minder dan 24 uur vóór, en tot maximaal 2 uur na, het verwachte begin van blootstelling. Het zou nog steeds redelijk zijn om kaliumjodide toe te dienen tot maximaal 8 uur na het geschatte begin van blootstelling. Zie ook rubriek 4.4.
- Kaliumjodide mag niet later dan 24 uur na blootstelling worden toegediend.

Aanbevolen enkelvoudige dosering per leeftijdsgroep

- *Volwassenen inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.*

De standaarddosering wordt hieronder gegeven:

	Dosis kaliumjodide	Tablet van 65 mg kaliumjodide
Volwassenen	130 mg	2

- *Pediatrische patiënten*

De standaarddosering wordt bepaald op basis van de leeftijd van de patiënt:

	Dosis kaliumjodide	Tablet van 65 mg kaliumjodide
Adolescenten (ouder dan 12 jaar)	130 mg	2
Kinderen (van 3 tot 12 jaar oud)	65 mg	1
Zuigelingen (van 1 maand tot 3 jaar oud)	32 mg	1/2
Pasgeborenen (< 1 maand)	16 mg	1/4

Herhaling van de doses in geval van langdurige blootstelling

Gewoonlijk is een enkele toediening van stabiel jodium voldoende. In geval van langdurige blootstelling kunnen bijkomende doses worden toegediend na uitdrukkelijke instructies van de bevoegde autoriteiten.

Pasgeborenen (< 1 maand), vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en oudere volwassenen (ouder dan 60 jaar) mogen geen herhaling van de doses kaliumjodide krijgen.

Nierfunctiestoornis

Er is geen informatie beschikbaar die erop duidt dat een dosisverlaging noodzakelijk is.

Vanwege de verminderde excretie via de nieren bestaat er echter een risico op stapeling van het geneesmiddel in het lichaam.

Leverfunctiestoornis

Er is geen informatie beschikbaar die erop duidt dat een dosisverlaging noodzakelijk is.

Vanwege de verminderde detoxificatie in de lever bestaat er echter een risico op stapeling van het geneesmiddel in het lichaam.

Oudere patiënten

Er is geen informatie beschikbaar die erop duidt dat een dosisverlaging noodzakelijk is.

Omdat deze populatie een groter risico loopt op stoornissen aan de lever en/of nieren bestaat er echter een risico op stapeling van het geneesmiddel in het lichaam.

Vanwege een verhoogd risico op reeds bestaande schildklierandoeningen bij de oudere patiënten mag geen herhaling van de doses worden gegeven.

Wijze van toediening

De tabletten hebben een diagonale inkeping die het doseren voor kinderen vergemakkelijkt.

De tablet kan worden gekauwd, ingeslikt of verkruid en gemengd met fruitsap, confituur, melk of een soortgelijke stof.

Als de tablet wordt opgelost, moet de oplossing onmiddellijk worden ingenomen.

Voedsel in de maag kan de absorptie vertragen; daarom wordt de tablet bij voorkeur niet samen met voeding ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Dermatitis herpetiformis (ziekte van Duhring-Brocq)
- Hypocomplementemische urticariële vasculitis (macduffiesyndroom)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel moet onmiddellijk worden ingenomen na uitdrukkelijke instructies van de bevoegde autoriteiten (zie rubriek 4.2).

De late inname van kaliumjodidetabletten (24 uur na blootstelling) kan schadelijk zijn, omdat dit kan leiden tot een verlenging van de halfwaardetijd van radioactief jodium dat zich heeft opgestapeld in de schildklier, wat mogelijk leidt tot hypothyreoïdie door vernietiging van schildkliercellen en tot schildklierkanker.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- De bevolkingsgroepen die het meeste baat hebben bij de behandeling met jodiumtabletten na blootstelling aan radioactief jodium zijn kinderen, jongvolwassenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, alsook diegene die leven in jodiumarme gebieden (die een grotere kans lopen om getroffen te worden door de blootstelling aan radioactief jodium). Als de voorraad van stabiel jodium beperkt is, moet de voorkeur gegeven worden aan kinderen en jongvolwassenen.
- Bij volwassenen ouder dan 40 jaar is het effect van de behandeling met jodiumtabletten kleiner na blootstelling aan radioactief jodium. Personen die het risico lopen om aan hoge doses radioactief jodium te worden blootgesteld (bv. werknemers die betrokken zijn bij reddings- of schoonmaakoperaties) hebben echter meer baat bij een behandeling en moeten ongeacht hun leeftijd voorrang krijgen.
- Profylactisch gebruik van jodium beschermt tegen geïnhaleerd of ingeslikt radioactief jodium, maar heeft geen effect op andere ingeslikte radionucliden.
- Een vergroting van de schildklier, i.e. struma, kan optreden na toediening van kaliumjodide (zie rubriek 4.8). Dit kan vervolgens leiden tot ademhalings- of slikproblemen door druk op aangrenzende weefsels.
- Kaliumjodide moet met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met schildklieraandoeningen omdat zij een hoger risico lopen op het ontwikkelen van schildklier gerelateerde bijwerkingen (bv. hyperthyreoïdie), vooral bij herhaaldelijke toedieningen. Patiënten moeten hun schildklierbehandeling voortzetten en regelmatig met korte tussenpozen medische onderzoeken en biologische testen ondergaan.
- De toediening van jodium interfereert met radiojodium behandeling en schildklier diagnostiek.
- Bij bekende of vermoede schildklierkanker mag jodium over het algemeen niet worden toegediend.

Pediatrische patiënten

- Het risico op schildkliercarcinoom na blootstelling aan straling is groter bij jongere kinderen op het moment van de blootstelling. Omdat hun schildklier nog steeds groeit, zijn pasgeborenen en kinderen gevoeliger voor de gevaarlijke effecten van radioactief jodium dan volwassenen en moeten ze met voorrang behandeld worden met kaliumjodide.
- Hypothyreoïdie kan optreden na toediening van kaliumjodide (zie rubriek 4.8.). Aangezien voorbijgaande hypothyreoïdie tijdens de ontwikkeling van de hersenen in deze vroege periode kan resulteren in verminderde intellectuele capaciteiten, moeten pasgeborenen (tot de leeftijd van 1 maand) die kaliumjodide toegediend krijgen, gecontroleerd worden op de mogelijke ontwikkeling van hypothyreoïdie door het meten van thyrotropine (schildklier stimulerend hormoon, TSH) en, indien geïndiceerd, moet vrij thyroxine (vrij T4) en schildkliervervangingstherapie worden gestart als hypothyreoïdie optreedt. Daarnaast moet herhaalde toediening van kaliumjodide worden vermeden bij pasgeborenen om het risico op hypothyreoïdie te minimaliseren tijdens de periode van kritieke hersenontwikkeling.

Lactose

- Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het risico op interacties is klein wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met de aanbevolen dosering.

+ Angiotensineconverterend-enzymremmers (ACE-remmers)

Het gebruik van ACE-remmers samen met kaliumjodide kan leiden tot hyperkaliëmie en hartaritmieën of hartstilstand; kaliumconcentraties in serum moeten worden gemonitord om kaliumtoxiciteit te voorkomen.

+ Kaliumsparende diuretica (zoals amiloride, triamteren of aldosteronantagonisten)

Het gebruik van kaliumsparende diuretica samen met kaliumjodide kan leiden tot hyperkaliëmie en hartaritmieën of hartstilstand; kaliumconcentraties in serum moeten worden gemonitord om kaliumtoxiciteit te voorkomen.

+ Lithium

Het gebruik van lithium samen met kaliumjodide kan de hypothyreotische en goitrogene effecten van een van beide geneesmiddelen versterken; de schildklierstatus moet bij aanvang periodiek worden bepaald om veranderingen in de schildklier-hypofyse-respons te detecteren.

+ Antithyreoïde middelen

Het gebruik van antithyreoïde middelen samen met kaliumjodide kan de hypothyreotische en goitrogene effecten van beide geneesmiddelen versterken; de schildklierstatus moet bij aanvang periodiek worden bepaald om veranderingen in de schildklier-hypofyse-respons te detecteren.

+ Geneesmiddelen die jodium bevatten

Het gebruik van geneesmiddelen die jodium bevatten (bijvoorbeeld amiodaron), verhoogt de totale dosis jodium en vergroot daardoor het risico op toxische bijwerkingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

- Dosisaanpassingen zijn niet noodzakelijk tijdens de zwangerschap.
- Zwangere vrouwen moeten voor hun eigen bescherming en die van de foetus kaliumjodide krijgen, omdat jodium (ofwel stabiel of radioactief) gemakkelijk de placenta kan passeren.
- Inname van kaliumjodide tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene leiden tot een abnormale schildklierfunctie en/of struma. Als kaliumjodide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt of als de patiënt zwanger wordt tijdens een behandeling met het geneesmiddel, moet de patiënt worden geïnformeerd over de mogelijke risico's voor de foetus.
- Bij zwangere vrouwen mag kaliumjodide niet herhaald worden toegediend.

Borstvoeding

- Dosisaanpassingen zijn niet noodzakelijk voor vrouwen die borstvoeding geven.
- Vrouwen die borstvoeding geven, moeten kaliumjodide toegediend krijgen voor hun eigen bescherming en om het gehalte van radioactief jodium in de moedermelk te verminderen.
- Bij vrouwen die borstvoeding geven, mag kaliumjodide niet herhaald worden toegediend.

Vruchtbaarheid

- Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van kaliumjodide op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden vermeld volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA.
De beoordeling van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequentiegroeperingen:

Zeer vaak: $\geq 1/10$

Vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Zeer zelden: $< 1/10.000$

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Overgevoeligheidsreacties	Niet bekend*
<i>Endocriene aandoeningen</i>	Hyperthyreoïdie Struma Hypothyreoïdie	Niet bekend
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Braken Diarree Gastrische pijn	Vaak
	Metaalsmaak Dorst Abdominale pijn Bloederige diarree	Niet bekend
<i>Huidaandoeningen</i>	Huiduitslag	Vaak

*Overgevoeligheidsreacties voor jodides zijn uitzonderlijk. Ze kunnen bestaan uit bronchospasme, urticaria, angio-oedeem, huidbloeding of purpura, koorts, artralgie, lymfadenopathie en eosinofilie.

Pediatrische patiënten

Endocriene aandoeningen: een tijdelijke stijging van TSH in serum en een verminderd gehalte van vrij serumthyroxine zijn waargenomen bij 0,37% van de pasgeborenen die op de tweede levensdag profylaxe van kaliumjodide kregen (soms).

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

4.9 Overdosering

Symptomen

Grote doses jodides kunnen leiden tot allerlei bijwerkingen, vaak 'jodisme' genoemd, waarvan sommige lijken op overgevoeligheidsreacties, waaronder:

- metaalsmaak, verhoogde speekselvloed, branderig gevoel in de mond of pijnlijke mond;
- coryza-achtige symptomen: zwelling en ontsteking van de keel en speekselklieren. Ogen kunnen geïrriteerd en gezwollen zijn en er kan sprake zijn van verhoogde traanproductie;
- pulmonaal oedeem, dyspneu en bronchospasme kunnen zich ontwikkelen;
- huidreacties omvatten milde acneïforme erupties of, in zeldzamere gevallen, ernstige erupties (jododerma).

Behandeling van overdosering

In geval van overdosering van het geneesmiddel wordt geadviseerd om contact op te nemen met het dichtstbijzijnde Antigifcentrum.

Hemodialyse kan worden toegepast. De behandeling kan ook bestaan uit de behandeling van symptomen, actieve kool en maagspoeling, op geleide van de beslissing van de artsen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antidota, ATC-code: V03AB21

Werkingsmechanisme

Bij een kernongeval kan een grote hoeveelheid radioactief jodium vrijkomen in de omgeving. Omdat jodium uitermate vluchtig is, kan het gemakkelijk worden ingeademd en door de longen worden geresorbeerd. Het radioactieve jodium wordt in grote hoeveelheden gevonden in de schildklier, die aan zeer sterke lokale stralingen wordt blootgesteld. Dat is de oorzaak waarom schildklierlaesies optreden die kunnen leiden tot late aandoeningen zoals schildklierkanker.

De opname van radioactief jodium door de schildklier kan op effectieve wijze worden geblokkeerd door een enkele, hoge en tijdig toegediende dosis kaliumjodide. Een gepaste dosis kaliumjodide (zoals aangeraden door de lokale gezondheidsautoriteiten), die minder dan 24 uur vóór de verwachte blootstelling en tot maximaal 2 uur na de blootstelling wordt toegediend, leidt tot een vrijwel volledige verzadiging van de schildklier, waardoor radioactief jodium dat de schildklier binnendringt de komende 24 uur wordt verhinderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oraal toegediend kaliumjodide wordt snel geabsorbeerd door het maag-darmstelsel.

De absorptie is binnen 2 uur na toediening compleet.

Voedsel leidt tot een vertraging van de absorptie met 10-15 minuten.

Distributie

Na absorptie komt jodide in de systemische circulatie terecht en wordt het snel uitgewisseld met erythrocyten en extracellulair vocht.

Daarna volgt jodide twee grote en concurrerende distributieroutes: absorptie door de schildklier of excretie via de nieren. Jodide wordt ook in mindere mate gedistribueerd in andere weefsels dan de schildklier.

Schildklier

Opname door de schildklier begint snel en bij euthyroïde patiënten bereikt het vervolgens binnen 24 tot 48 uur een plateau van 10% tot 40% van de dosis. De tijd die nodig is om de helft van de totale absorptie door de schildklier te bereiken, varieert van 3 tot 6,5 uur, waarbij er aanzienlijke variaties zijn van persoon tot persoon. De klaring door de schildklier hangt af van het volume en de activiteit van de schildklier. De klaring past zich aan en hangt af van de plasmaconcentratie en consumptie van voeding. Als gevolg daarvan stijgt de opname door de schildklier wanneer er met voeding weinig jodium wordt ingenomen.

De absorptie door de schildklier hangt ook af van de fysiologische leeftijd; de absorptie is hoger bij adolescenten dan bij volwassenen en neemt met de leeftijd geleidelijk af.

Extrathyroïdale weefsels

Behalve via de schildklier vindt het transport van actief jodium ook plaats in extrathyroïdale weefsels zoals de speekselklieren, het maagslijmvlies, plexus choroideus en in de borstklieren tijdens de periode van borstvoeding geven, maar dan in mindere mate.

Jodium passeert ook de placentabarrière en wordt geabsorbeerd door de schildklier van de foetus, waarin jodium zich na een zwangerschap van 12 weken gaat concentreren en schildklierhormonen gaat synthetiseren.

Biotransformatie

In de schildklier wordt jodide opgenomen en geoxideerd tot jodium en daarna aan thyroglobuline gebonden (organificatie).

Vervolgens worden de schildklierhormonen thyroxine (T4) en tri-jodothyronine (T3) gesynthetiseerd door oxidatieve condensatie van gejodeerde intermediaire stoffen (mono-jodotyrosine (MIT) en di-jodotyrosine (DIT)).

Eliminatie

Jodide wordt hoofdzakelijk door de nieren uitgescheiden (> 95%) door snelle filtratie en partiële reabsorptie, met een klaring van 30 tot 36 ml/min. De halfwaardetijd van jodide in de systemische circulatie bedraagt ongeveer 6 uur.

De eliminatiesnelheid via de nieren wordt niet beïnvloed door de inname van jodium noch door jodiumgehalten in serum.

Slechts kleine hoeveelheden jodide worden uitgescheiden in de feces (ongeveer 1%), speeksel en zweet.

Bij vrouwen die borstvoeding geven, is de eliminatie van jodide toegenomen; het wordt in grote hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk en neemt geleidelijk af tijdens de eerste 6 maanden van de periode van borstvoeding geven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn effecten waargenomen in niet-klinisch onderzoek naar acute en herhaalde toxiciteit van een orale dosis, carcinogene toxiciteit, en reproductie en ontwikkeling, maar alleen bij blootstellingen die werden beschouwd ruim de maximumdosering voor de mens te overtreffen, waardoor ze weinig relevant zijn voor het klinische gebruik van deze therapie met een enkele dosis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Microkristallijne cellulose

Magnesiumstearaat (E 572).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

10 jaar.

De tabletten worden mogelijk gebroken wit tijdens het bewaren. Deze verkleuring heeft geen invloed op de efficiëntie van preventie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking (OPA/Al/PVC/Al): bevat elk 10 tabletten.

Verpakkingsgrootten: 10 en 20 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderren en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 135001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 juli 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST