

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Jodid draselný SERB 65 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje 65 mg jodidu draselného (zodpovedá 50 mg jodidu).

Pomocná látka so známym účinkom: laktóza 176 mg.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela až takmer biela, okrúhla, plochá skosená tableta, s krížovou deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 9 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia vychytávania rádioaktívneho jódu štítnou žľazou v prípade jadrovej havárie.

Použitie tohto antidota má byť v súlade s oficiálnymi vnútroštátnymi odporúčaniami príslušných orgánov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek sa môže užívať len po zverejnení výslovných pokynov príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

Protokol podávania je v súlade s najnovšími odporúčaniami WHO pre jódomú profylaxiu po jadrových haváriách (2017).

Dávkovanie

Ľudia žijúci v oblastiach s nedostatkom jódu sú častejšie vystavení rádioaktívnemu jódu. Na takýchto miestach je potrebné zvážiť národné alebo regionálne programy na riešenie nedostatku jódu.

Čas podania

- Optimálne obdobie na podanie jodidu draselného je menej ako 24 hodín pred očakávaným začiatkom expozície a do 2 hodín po nej. Môže však byť opodstatnené aj podanie do 8 hodín po predpokladanom začiatku expozície. Pozri tiež časť 4.4.
- Jodid draselný sa nemá podávať neskôr ako 24 hodín po expozícii.

Odporúčaná jednorazová dávka podľa veku

- Dospelí vrátane tehotných a dojčiacich žien.

Štandardná dávka je uvedená nižšie:

	Dávkovanie jodidu draselného	Jodid draselný 65 mg tablety
Dospelí	130 mg	2

- *Pediatrická populácia*

Štandardná dávka je definovaná podľa veku pacienta:

	Dávkovanie jodidu draselného	Jodid draselný 65 mg tablety
Dospievajúci (starší ako 12 rokov)	130 mg	2
Deti (vo veku od 3 do 12 rokov)	65 mg	1
Malé deti (vo veku od 1 mesiaca do 3 rokov)	32 mg	1/2
Novorodenci (<1 mesiac)	16 mg	1/4

Opakované dávky v prípade dlhodobej expozície

Zvyčajne stačí jednorazové podanie stabilného jódu. V prípade dlhodobej expozície sa môžu podať ďalšie dávky podľa výslovných pokynov príslušných orgánov.

Novorodencom (vo veku <1 mesiac), tehotným a dojčiacim ženám a starším dospelým (vo veku nad 60 rokov) sa nesmú podávať opakované dávky jodidu draselného.

Porucha funkcie obličiek

Neexistujú žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že je potrebné znížiť dávku.

Vzhľadom na znížené vylučovanie obličkami však existuje riziko hromadenia lieku v tele.

Porucha funkcie pečene

Neexistujú žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že je potrebné znížiť dávku.

V dôsledku zníženia detoxikácie pečene však existuje riziko jeho hromadenia v tele.

Staršia populácia

Neexistujú žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že je potrebné znížiť dávku.

Keďže je však u tejto populácie vyššie riziko poruchy funkcie pečene a/alebo obličiek, existuje riziko hromadenia lieku v tele.

Vzhľadom na zvýšené riziko už existujúceho ochorenia štítnej žľazy u staršej populácie sa nemajú podávať opakované dávky.

Spôsob podávania

Tablety sa dodávajú s krížovou deliacou ryhou, aby sa uľahčilo dávkovanie pre deti.

Tabletu možno žuť, prehltnúť alebo rozdrviť a zmiešať s ovocnou šťavou, džemom, mliekom alebo podobnou látkou.

V prípade rozpúšťania sa má roztok užiť okamžite.

Jedlo v žalúdku môže oneskoriť vstrebávanie, preto sa preferuje užívať tablety bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Herpetiformná dermatitída (Duhringova-Brocqova choroba)
- Hypokomplementemická urtikariálna vaskulitída (Mac Duffieho syndróm)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa má užívať bezprostredne po zverejnení výslovných pokynov príslušnými orgánmi (pozri časť 4.2).

Neskoré podanie tabliet jodidu draselného (24 hodín po ožiarení) môže byť škodlivé, pretože by predĺžilo biologický polčas rádioaktívneho jódu, ktorý sa nahromadil v štítnej žľaze, čo by mohlo viesť k hypotyreóze v dôsledku deštrukcie buniek štítnej žľazy a rakovine štítnej žľazy.

Opatrenia pri používaní

- Skupiny, ktoré majú najväčší úžitok z liečby jódovými tabletami po expozícii rádioaktívnemu jódu, sú deti, dospievajúci, tehotné a dojčiacie ženy, ako aj osoby žijúce v oblastiach s nedostatkom jódu (u ktorých je väčšia pravdepodobnosť, že budú postihnuté expozíciou rádioaktívnemu jódu). Ak je prísun stabilného jódu obmedzený, majú sa uprednostniť deti a mladí dospelí.
- U dospelých nad 40 rokov je menšia pravdepodobnosť, že budú mať prínos z liečby jódovými tabletami po expozícii rádioaktívnym jódom. Osoby, ktoré sú vystavené riziku vystavenia vysokým dávkam rádioaktívneho jódu (napr. pracovníci zapojení do záchranných alebo čistiacich prác), však budú mať z liečby väčší prínos bez ohľadu na vek a majú byť uprednostnení.
- Profylaxia jódom chráni pred vdýchnutím alebo prehltnutím rádioaktívneho jódu, ale nemá žiadny účinok voči iným prehltnutým rádionuklidom.
- Po podaní jodidu draselného sa môže pozorovať zväčšenie štítnej žľazy, t. j. struma (pozri časť 4.8). To môže následne viesť k ťažkostiam s dýchaním alebo prehltnutím v dôsledku tlaku na príľahlé tkanivá.
- Jodid draselný sa musí podávať s opatnosťou u osôb s poruchami štítnej žľazy, pretože majú vyššie riziko vzniku nežiaducich účinkov súvisiacich so štítnou žľazou (napr. hypertyreóza), najmä pri opakovanom podávaní. Pacienti majú pokračovať v liečbe štítnej žľazy a pravidelne sa podrobovať lekárske vyšetreniam a biologickým testom v krátkych intervaloch.
- Podávanie jódu interferuje s liečbou rádioaktívnym jódom a diagnostickými testami štítnej žľazy.
- V prípade známej alebo suspektnej rakoviny štítnej žľazy sa jód vo všeobecnosti nemá podávať.

Pediatrická populácia

- Riziko vzniku karcinómu štítnej žľazy po ožiarení je v čase ožiarenia vyššie u mladších detí. Keďže ich štítna žľaza ešte len rastie, novorodenci a deti sú náchylnejšie na nebezpečné účinky rádioaktívneho jodidu ako dospelí a majú sa prednostne liečiť jodidom draselným.
- Po podaní jodidu draselného sa môže vyskytnúť hypotyreóza (pozri časť 4.8). Keďže prechodná hypotyreóza počas vývoja mozgu v tomto ranom období môže mať za následok zníženie intelektuálnych schopností, novorodenci (od narodenia do 1 mesiaca veku), ktorým sa podáva jodid draselný, sa majú monitorovať pre možný rozvoj hypotyreózy meraním tyreotropínu (hormón stimulujúci štítnu žľazu, TSH) a ak je to indikované, voľného tyroxínu (voľný T4) a v prípade výskytu hypotyreózy sa má začať substitučná liečba štítnej žľazy. Okrem toho sa novorodencom nemá opakovane podávať jodid draselný, aby sa minimalizovalo riziko hypotyreózy v období kritického vývoja mozgu.

Laktóza

- Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Riziko interakcií je nízke, ak sa liek používa v súlade s odporúčaným dávkovaním.

+ Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE)

Užívanie ACE inhibítorov s jodidom draselným môže viesť k hyperkaliémii a srdcovým arytmiám alebo zástave srdca; je potrebné monitorovať koncentrácie draslíka v sére, aby sa zabránilo toxicite draslíka.

+ Diuretiká šetriace draslík (napr. amilorid, triamterén alebo antagonisty aldosterónu)

Používanie diuretík šetriacich draslík s jodidom draselným môže viesť k hyperkaliémii a srdcovým arytmiám alebo zástave srdca; je potrebné monitorovať koncentrácie draslíka v sére, aby sa zabránilo toxicite draslíka.

+ **Lítium**

Užívanie lítia s jodidom draselným môže zosilniť hypotyreózne a strumogénne účinky oboch liekov; základný stav štítnej žľazy sa má stanovovať v pravidelných intervaloch, aby sa zistili zmeny v reakcii štítnej žľazy a hypofýzy.

+ **Antityreoidálne liečivá**

Používanie antityreoidálnych liečiv s jodidom draselným môže zosilniť hypotyreoidálne a strumogénne účinky oboch liekov; základný stav štítnej žľazy sa má stanovovať v pravidelných intervaloch, aby sa zistili zmeny v reakcii štítnej žľazy a hypofýzy.

+ **Lieky obsahujúce jód**

Užívanie liekov obsahujúcich jód (napr. amiodarónu) zvyšuje celkovú dávku jódu, a tým aj riziko toxických vedľajších účinkov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

- Počas tehotenstva nie je potrebná úprava dávkovania.
- Tehotným ženám sa má podávať jodid draselný kvôli ich vlastnej ochrane a ochrane plodu, pretože jód (stabilný alebo rádioaktívny) ľahko prechádza placentou.
- Príjem jodidu draselného počas tehotenstva môže mať za následok abnormálnu funkciu štítnej žľazy a/alebo strumu u novorodenca. Ak sa jodid draselný užíva počas tehotenstva alebo ak pacientka počas užívania lieku otehotnie, má byť informovaná o možných rizikách pre plod.
- Tehotným ženám sa jodid draselný nemá podávať opakovane.

Dojčenie

- Dojčiacim ženám nie je potrebné upravovať dávkovanie.
- Dojčiacim ženám sa má podávať jodid draselný kvôli ich vlastnej ochrane a kvôli možnému zníženiu rádioaktívneho jódu v materskom mlieku.
- Dojčiacim ženám sa jodid draselný nemá podávať opakovane.

Fertilita

- Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku jodidu draselného na plodnosť u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA.

Posúdenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich skupinách frekvencie:

Veľmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$

Zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$

Veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok	Frekvencia
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Reakcie z precitlivenosti	Neznáme*

<i>Poruchy endokrinného systému</i>	Hypertyreóza Struma Hypotyreóza	Neznáme
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Vracanie Hnačka Bolesť žalúdka	Časté
	Kovová chuť Smäd Bolesť brucha Krvavá hnačka	Neznáme
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Kožná vyrážka	Časté

*Reakcie z precitlivenosti na jodidy sa vyskytujú výnimočne. Môžu zahŕňať bronchospazmus, žihľavku, angioedém, kožné krvácanie alebo purpuru, horúčku, artralgiu, lymfadenopatiu a eozinofíliu.

Pediatrická populácia

Poruchy endokrinného systému: Prechodné zvýšenie TSH v sére a zníženie voľného tyroxínu v sére sa pozorovalo u 0,37 % novorodencov, ktorí dostávali profylaxiu jodidom draselným na druhý deň života (menej časté).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Veľké dávky jodidov môžu viesť k mnohým vedľajším účinkom, často nazývaným „jodizmus“, z ktorých niektoré sa podobajú reakciám z precitlivenosti, vrátane:

- kovovej chuti, zvýšeného slinenia, pálenia alebo bolesti v ústach;
- príznakov podobným alergickej rinitíde: opuch a zápal hrdla a slinných žliaz. Oči môžu byť podráždené alebo opuchnuté a možné je zvýšené slzenie.
- možného výskytu pľúcneho edému, dýchavičnosti a bronchospazmu.
- kožných reakcií zahŕňajúcich mierne erupcie vo forme akné alebo zriedkavejšie závažné erupcie (jododerma).

Liečba predávkovania

V prípade predávkovania liekom sa odporúča kontaktovať najbližšie národné toxikologické informačné centrum.

Môže sa vykonať hemodialýza. Liečba môže zahŕňať aj liečbu príznakov, podanie aktívneho uhlia a výplach žalúdka podľa rozhodnutia lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ANTIDOTÁ. ATC kód: V03AB21.

Mechanizmus účinku

V prípade jadrovej havárie sa môže do životného prostredia uvoľniť veľké množstvo rádioaktívneho jódu. Vzhľadom na jeho vysokú prchavosť ho možno ľahko vdýchnuť a resorbovať pľúcami. Rádioaktívny jód sa vo veľkom množstve nachádza v štítnej žľaze, ktorá je vystavená veľmi silnému lokálnemu žiareniu. To je príčinou vzniku zmien štítnej žľazy, ktoré môžu vyvolať neskoré poruchy, ako je rakovina štítnej žľazy.

Vychytávanie rádioaktívneho jódu štítnou žľazou sa môže účinne zablokovat' jednorazovým podaním vysokej dávky jodidu draselného vo vhodnom čase. Správna dávka jodidu draselného (podľa odporúčania miestnej zdravotníckej inštitúcie) podaná menej ako 24 hodín pred očakávanou expozíciou a do 2 hodín po expozícii vedie k takmer úplnej saturácii štítnej žľazy a blokuje vstup rádioaktívneho jódu do štítnej žľazy počas nasledujúcich 24 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Perorálne podávaný jodid draselný sa rýchlo absorbuje v gastrointestinálnom trakte.

Absorpcia je ukončená do 2 hodín po podaní.

Jedlo spôsobuje 10 – 15 minútové oneskorenie vstrebávania.

Distribúcia

Po absorpcii sa jodid dostáva do systémového obehu a rýchlo sa vymieňa medzi erytrocytmi a extracelulárnou tekutinou.

Jodid sa potom distribuuje dvoma hlavnými a konkurenčnými cestami: absorpciou štítnou žľazou alebo vylučovaním obličkami. Jodid sa v menšej miere nachádza v iných tkanivách ako v štítnej žľaze.

Štítna žľaza

Vychytávanie v štítnej žľaze začína rýchlo a u eutyreoidných pacientov dosahuje plató 10 až 40 % dávky za 24 až 48 hodín. Čas potrebný na dosiahnutie polovice celkovej absorpcie v štítnej žľaze sa pohybuje od 3 do 6,5 hodiny so značnými interindividuálnymi rozdielmi.

Klírens v štítnej žľaze závisí od jej objemu a aktivity. Je adaptívny a závisí od koncentrácie v plazme a príjmu potravy. V dôsledku toho sa pri nízkom príjme jódu v potrave zvyšuje jeho príjem štítnou žľazou.

Absorpcia v štítnej žľaze závisí aj od fyziologického veku; u dospievajúcich je vyššia ako u dospelých a s vekom postupne klesá.

Extratyreoidálne tkanivá

Okrem štítnej žľazy dochádza k aktívnemu transportu jódu aj v extratyreoidálnych tkanivách, ako sú slinné žľazy, žalúdočná sliznica, choroidálny plexus a mliečne žľazy počas laktácie, avšak v menšej miere.

Jód tiež prechádza placentárnou bariérou a vstrebáva sa do štítnej žľazy plodu, ktorá po 12. týždni tehotenstva začína koncentrovat' jód a syntetizovat' hormóny štítnej žľazy.

Biotransformácia

V štítnej žľaze sa jodid absorbuje a oxiduje na jód a potom sa viaže na tyreoglobulín.

Hormóny štítnej žľazy tyroxín (T4) a trijódtyronín (T3) sa potom syntetizujú oxidačnou kondenzáciou jódovaných medziproduktov (monojódtyrozín (MIT) a dijódtyrozín (DIT)).

Eliminácia

Jodidy sa vylučujú prevažne obličkami (> 95 %) rýchlou filtráciou a čiastočnou reabsorpciou s klírensom 30 až 36 ml/min. Biologický polčas jodidu v systémovej cirkulácii je približne 6 hodín.

Rýchlosť vylučovania obličkami nie je ovplyvnená príjmom jódu ani hladinou jódu v sére.

Len malé množstvo jodidov sa vylučuje stolicou (asi 1 %), slinami a potom.

U dojčiacich žien dochádza k zvýšenému vylučovaniu jodidu, ktorý sa vo veľkom množstve vylučuje do materského mlieka, čo sa postupne znižuje počas prvých 6 mesiacov dojčenia.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky sa pozorovali v predklinických štúdiách akútnej toxicity a toxicity po opakovanej dávke po perorálnom podaní, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej a vývojeovej toxicity, ale len pri expozíciách, ktoré sa považujú za dostatočne vyššie ako maximálna dávka pre ľudí, čo naznačuje malý význam tejto jednorazovej dávky pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

laktóza
mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

10 rokov.

Tablety môžu počas skladovania mierne zosivieť. Táto zmena zafarbenia nemá vplyv na účinnosť prevencie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (OPA/Al/PVC/Al): každý obsahuje po 10 tabliet.
Veľkosť balenia: 10 a 20 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brusel, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

19/0061/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. februára 2023
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024