

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodek potasu SERB, 65 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 65 mg potasu jodku (co odpowiada 50 mg jodu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Laktoza 176 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka w kolorze od białego do złamanej bieli, okrągła, płaska, o fazowanej krawędzi, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie, o średnicy 9 mm.

Tabletkę można podzielić na dwie lub cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie wychwytwi radioaktywnego jodu przez tarczycę w przypadku katastrofy nuklearnej.

Stosowanie tego antidotum powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi wytycznymi odpowiednich władz.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy powinien być przyjmowany wyłącznie po wyraźnym wezwaniu przez odpowiednie władze.

Protokół podawania produktu leczniczego jest zgodny z najnowszymi zaleceniami WHO dotyczącymi profilaktycznego podawania jodu po katastrofie jądrowej (2017).

Dawkowanie

W przypadku osób mieszkających w rejonach ubogich w jod prawdopodobieństwo wpływu ekspozycji na jod radioaktywny jest większe. W takich miejscach należy brać pod uwagę krajowe lub regionalne programy dotyczące niedoboru jodu.

Czas podania

- Optymalny okres podania potasu jodku wynosi mniej niż 24 godziny przed spodziewanym początkiem ekspozycji oraz maksymalnie 2 godziny po nim. Uzasadnione byłoby podanie jodku potasu w ciągu maksymalnie 8 godzin po szacowanym początku ekspozycji. Patrz także punkt 4.4.

- Jodku potasu nie należy podawać po upływie 24 godzin po ekspozycji.

Zalecana pojedyncza dawka w zależności od wieku

- Dorośli, w tym kobiety w ciąży i karmiące piersią.

Poniżej podano standardową dawkę:

	Dawka potasu jodku	Potasu jodek 65 mg tabletka
Dorośli	130 mg	2

- Dzieci i młodzież

Standardową dawkę określa się wg wieku pacjenta:

	Dawka potasu jodku:	Potasu jodek 65 mg tabletka
Młodzież (w wieku powyżej 12 lat)	130 mg	2
Dzieci (w wieku 3–12 lat)	65 mg	1
Niemowlęta (w wieku od 1 miesiąca do 3 lat)	32 mg	1/2
Noworodki (w wieku <1 miesiąca)	16 mg	1/4

Powtarzane dawki w przypadku przedłużającej się ekspozycji

Jednorazowe podanie stabilnego jodu zazwyczaj jest wystarczające. W przypadku przedłużającej się ekspozycji można podawać dodatkowe dawki po wyraźnym wezwaniu przez odpowiednie władze. Noworodki (w wieku <1 miesiąca), kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz starsze osoby dorosłe (w wieku powyżej 60 lat) nie powinny otrzymywać wielokrotnych dawek potasu jodku.

Zaburzenie czynności nerek

Brak jest dostępnych informacji sugerujących, że konieczne jest zmniejszenie dawki.

Jednak ze względu na zmniejszenie wydalania przez nerki, istnieje ryzyko gromadzenia się produktu leczniczego w organizmie.

Zaburzenie czynności wątroby

Brak jest dostępnych informacji sugerujących, że konieczne jest zmniejszenie dawki.

Jednak ze względu na zmniejszenie detoksykacji przez wątrobę, istnieje ryzyko gromadzenia się produktu leczniczego w organizmie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak jest dostępnych informacji sugerujących, że konieczne jest zmniejszenie dawki.

Jednak ze względu na to, że ta populacja jest bardziej narażona na zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek, istnieje ryzyko gromadzenia się produktu leczniczego w organizmie.

Ze względu na zwiększone ryzyko uprzednio istniejących chorób tarczycy u osób w podeszłym wieku, nie należy podawać wielokrotnych dawek.

Sposób podawania

Tabletki mają linię podziału w kształcie krzyża w celu ułatwienia dawkowania w przypadku dzieci.

Tabletkę można rozgryzać, połykać lub rozkruszać i mieszać z sokiem owocowym, dżemem, mlekiem lub podobną substancją.

W przypadku rozpuszczania powstały roztwór należy przyjąć natychmiast.

Obecność pokarmu w żołądku może opóźniać wchłanianie, dlatego lepiej jest przyjąć tabletkę w odstępie od posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Opryszczkowate zapalenie skóry (choroba Duhringa-Brocqa)
- Zapalenie naczyń z hipokomplementemią (zespół Mac Duffie)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy należy przyjąć niezwłocznie po otrzymaniu wyraźnego polecenia odpowiednich władz (punkt 4.2).

Późne przyjęcie tabletek potasu jodku (24 godziny po ekspozycji) może być szkodliwe, ponieważ powoduje wydłużenie okresu półtrwania radioaktywnego jodu, który zgromadził się w tarczycy, prowadząc do potencjalnej niedoczynności tarczycy spowodowanej uszkodzeniem komórek tarczycy oraz do raka tarczycy.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Grupami, które prawdopodobnie najbardziej skorzystają na leczeniu tabletkami z jodem po narażeniu na działanie jodu radioaktywnego są dzieci, młodzież oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią, a także osoby mieszkające na obszarach objętych niedoborem jodu (które są bardziej podatne na działanie radioaktywnego jodu). Jeśli dostępność stabilnego jodu jest ograniczona, pierwszeństwo powinny mieć dzieci i młodzie dorośli.
- Dorośli w wieku powyżej 40 lat są mniej podatni na korzystny wpływ leczenia tabletkami z jodem po narażeniu na działanie radioaktywnego jodu. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu niezależnie od wieku i powinni mieć pierwszeństwo w przyjęciu dawki.
- Profilaktyczne zastosowanie jodu chroni przed wdychanym lub połykanym jodem radioaktywnym i nie ma wpływu na inne wchłaniane radionuklidy.
- Powiększenie tarczycy np. wole może się pojawić podaniu jodku potasu (punkt 4.8). Może to prowadzić do trudności w oddychaniu lub w połykaniu spowodowanych uciskiem na otaczające tkanki.
- Jodek potasu należy stosować z ostrożnością u osób z zaburzeniami czynności tarczycy, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z tarczycą (np. nadczynność tarczycy), szczególnie po podaniu wielokrotnym. Pacjenci powinni kontynuować leczenie tarczycy i być poddawani regularnej kontroli lekarskiej i testom biologicznym w krótkich odstępach czasu.
- Podanie jodu wywiera wpływ na leczenie jodem radioaktywnym i diagnostykę tarczycy.
- W przypadku raka tarczycy lub podejrzenia raka tarczycy jod zasadniczo nie powinien być podawany.

Dzieci i młodzież

- Ryzyko wystąpienia raka tarczycy po ekspozycji na promieniowanie radioaktywne jest większe u młodszych dzieci w czasie ekspozycji. Ponieważ ich gruczoł tarczowy nadal rośnie, noworodki i dzieci są bardziej wrażliwe na niebezpieczne działanie jodu radioaktywnego niż dorośli i powinni być leczeni jodkiem potasu w pierwszej kolejności.
- Niedoczynność tarczycy może się pojawić po podaniu jodku potasu (punkt 4.8). Przejściowa niedoczynność tarczycy w tym wczesnym etapie rozwoju mózgu może powodować zmniejszenie zdolności intelektualnych, noworodki (od urodzenia do końca pierwszego miesiąca życia), którym podawano jodek potasu powinny być monitorowane pod kątem wystąpienia niedoczynności tarczycy poprzez oznaczanie stężenia tyreotropiny (hormon stymulujący tarczycę, ang. *thyroid-stimulating hormone*, TSH) i, jeśli konieczne, wolnej tyroksyny (T4), a w razie wystąpienia niedoczynności tarczycy należy wdrożyć terapię zastępczą. Dodatkowo, należy unikać wielokrotnego podania jodku potasu u noworodków w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedoczynności tarczycy w okresie krytycznym dla rozwoju mózgu.

Laktoza

- Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku stosowania produktu leczniczego zgodnie z zalecanym dawkowaniem ryzyko interakcji jest niskie.

+ Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE)

Stosowanie inhibitorów ACE wraz z potasu jodkiem może doprowadzić do hiperkaliemii i zaburzeń czynności serca lub zatrzymania czynności serca; należy monitorować stężenia potasu w celu uniknięcia toksycznego działania potasu.

+ Leki moczopędne oszczędzające potas (takie jak amilorid, triamteren lub antagoniści aldosteronu)

Stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas wraz z potasu jodkiem może doprowadzić do hiperkaliemii i zaburzeń czynności serca lub zatrzymania czynności serca; należy monitorować stężenia potasu w celu uniknięcia toksycznego działania potasu.

+ Lit

Stosowanie litu wraz z potasu jodkiem może nasilać niedoczynność tarczycy i działanie wolotwórcze obu leków. Należy okresowo oznaczać wyjściowy stan tarczycy w celu wykrycia zmian odpowiedzi osi przysadka-tarczyca.

+ Leki przeciwtarczycowe

Stosowanie leków przeciwtarczycowych z potasu jodkiem może nasilać niedoczynność tarczycy i działanie wolotwórcze obu leków. Należy okresowo oznaczać wyjściowy stan tarczycy w celu wykrycia zmian odpowiedzi osi przysadka-tarczyca.

+ Leki zawierające jod

Stosowanie leków zawierających jod (np. amiodaronu) zwiększa całkowitą dawkę jodu i tym samym ryzyko toksycznych działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

- Nie ma potrzeby zmiany dawki w okresie ciąży.
- Kobiety w ciąży powinny otrzymać jodek potasu w celu ochrony ich oraz ochrony płodu, ponieważ jod (zarówno stabilny, jak i radioaktywny) łatwo przechodzi przez łożysko.
- Przyjmowanie jodku potasu w okresie ciąży może prowadzić do nieprawidłowej czynności tarczycy i (lub) wola u noworodka. Pacjentki będące w ciąży, u których ma zostać zastosowany jodek potasu oraz pacjentki, które w trakcie leczenia produktu leczniczego znajdą w ciąży, muszą zostać ostrzeżone o potencjalnych zagrożeniach dla płodu.
- Kobiety w ciąży nie powinny otrzymywać dawek wielokrotnych jodku potasu.

Karmienie piersią

- Nie ma potrzeby zmiany dawki u kobiet karmiących piersią.
- Kobiety karmiące powinny otrzymywać potasu jodek w celu ochrony ich oraz w celu potencjalnego zmniejszenia zawartości radiojodu w mleku.
- Kobiety karmiące nie powinny otrzymywać dawek wielokrotnych jodku potasu.

Płodność.

- Brak dostępnych danych dotyczących wpływu jodku potasu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Ocenę działań niepożądanych oparto na następujących częstościach ich występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Reakcje nadwrażliwości	Częstość nieznana*
<i>Zaburzenia endokrynologiczne</i>	Nadczynność tarczycy Wole Niedoczynność tarczycy	Częstość nieznana
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Wymioty Biegunka Ból brzucha	Często
	Metaliczny smak Pragnienie Ból brzucha Biegunka z domieszką krwi	Częstość nieznana
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Wysypka skórna	Często

*Reakcje nadwrażliwości związane z jodkami występują wyjątkowo. Mogą obejmować skurcz oskrzeli, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy, krwotoki skórne lub płamica, gorączkę, ból stawów, powiększenie węzłów chłonnych i eozynofilię.

Dzieci i młodzież

Zaburzenia endokrynologiczne: przejściowy wzrost stężenia TSH w surowicy oraz spadek wolnej tyroksyny w surowicy obserwowano u 0,37% noworodków, które otrzymały profilaktyczną dawkę KI w drugiej dobie życia (niezbyt często).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Duże dawki jodków mogą prowadzić do wielu działań niepożądanych, często nazywanych „jodyzmem”. Niektóre z tych działań przypominają reakcje nadwrażliwości, w tym:

- metaliczny smak, nasilone ślinienie, pieczenie lub ból jamy ustanej,
- objawy przypominające zapalenie dróg oddechowych: obrzęk i stan zapalny gardła i ślinianek. Może wystąpić podrażnienie i obrzęk oczu oraz nasilone łzawienie.
- Może wystąpić obrzęk płuc, duszność i skurcz oskrzeli.
- Reakcje skórne obejmują łagodne wysypki trądzikowe lub rzadziej, poważne wysypki (jododerma).

Postępowanie po przedawkowaniu

W przypadku przedawkowania zaleca się skontaktowanie z najbliższym ośrodkiem toksykologicznym. Można przeprowadzić hemodializę. Postępowanie może obejmować też leczenie objawów, stosowanie węgla aktywowanego i płukanie żołądka w zależności od decyzji lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Odtrutki kod ATC: V03AB21.

Mechanizm działania

W przypadkach katastrof jądrowych radioaktywny jod może zostać uwolniony do środowiska w ogromnych ilościach. Z powodu wysokiej lotności może być łatwo zainhalowany i wchłonięty przez płuca. Po ekspozycji na bardzo silne promieniowanie radioaktywny jod można wykryć w dużych ilościach w tarczycy. Jest to przyczyną występowania zmian w tarczycy, które mogą wywoływać późne schorzenia, takie jak rak tarczycy.

Wychwyt radioaktywnego jodu przez tarczycę można skutecznie zablokować poprzez podanie pojedynczej dużej dawki przyjętego odpowiednio wcześniej potasu jodku. Odpowiednia dawka potasu jodku (rekomendowana przez lokalne władze ds. zdrowia), podana przed upływem 24 godzin przed spodziewaną ekspozycją oraz maksymalnie w ciągu 2 godzin po ekspozycji powoduje niemal całkowite wysycenie tarczycy, blokuje wychwyt radioaktywnego jodu przez tarczycę na następne 24 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Potasu jodek podany doustnie gwałtownie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Po doustnym przyjęciu wchłanianie jest zakończone po 2 godzinach.

Pokarm opóźnia ten proces o 10-15 minut.

Dystrybucja

Po wchłonięciu jodek pojawia się w krążeniu ogólnym i jest szybko wymieniany pomiędzy erytrocytami a płynem zewnątrzkomórkowym.

Następnie jodek ulega dystrybucji dwoma głównymi i konkurencyjnymi szlakami: wchłanianiu przez tarczycę lub wydalaniu z nerkami. W mniejszym stopniu jodek ulega też dystrybucji w tkankach poza tarczycą.

Tarczyca

Wychwyt jodu przez tarczycę zaczyna się gwałtownie, a następnie u pacjentów w eutyreoze osiąga plateau wynoszące 10-40% dawki w ciągu 24-48 godzin. Czas osiągnięcia połowy całkowitej absorpcji przez tarczycę waha się w zakresie 3–6,5 godziny z istotnymi odchyleniami w poszczególnych przypadkach.

Klirens tarczycowy zależy od objętości i aktywności tego gruczołu. Podlega on adaptacji i zależy od stężenia w osoczu oraz spożycia w diecie. Gdy spożycie w diecie jest niskie, wychwyt tarczycowy wzrasta.

Absorpcja przez tarczycę zależy też od wieku fizjologicznego. Jest wyższa u młodzieży niż u osób dorosłych i stopniowo zmniejsza się z wiekiem.

Tkanki pozataarczycowe

Oprócz tarczycy, aktywny transport jodu występuje też w tkankach poza tarczycą, takich jak ślinianki, błona śluzowa żołądka, spłot naczyń i w gruczole sutkowym podczas laktacji, chociaż w mniejszym zakresie.

Jod przechodzi przez barierę łożyskową i jest wychwytywany przez tarczycę płodu, która zaczyna zagęszczać jod i wytwarzać hormony tarczycy po 12 tygodniu ciąży.

Metabolizm

W tarczycy jodek ulega związaniu i utlenieniu do jodu, a następnie związaniu przez tyreoglobulinę (organifikacji).

Hormony tarczycy tyroksyna (T4) i trójiodotyronina (T3) są następnie syntetyzowane poprzez oksydacyjną kondensację jodowanych produktów pośrednich (monojodotyrozyny (MIT) i diiodotyrozyny (DIT)).

Eliminacja

Jodek ulega eliminacji głównie przez nerki (>95%) na drodze szybkiej filtracji i częściowej reabsorpcji, przy klirensie 30-36 mL/minutę. Okres półtrwania jodku w krążeniu ogólnym wynosi około 6 godzin.

Na tempo eliminacji przez nerki nie wpływa wychwyt jodu ani stężenia jodu w surowicy.

Tylko małe ilości jodku są wydalone z kałem (około 1%), śliną i potem.

U kobiet karmiących występuje zwiększona eliminacja jodku, który jest wydalany w mleku w dużych ilościach, stopniowo zmniejszających się w ciągu pierwszych 6 miesięcy laktacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Obserwowano działania w nieklinicznych badaniach toksyczności ostrej oraz toksyczności po podaniu wielokrotnym, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój, ale tylko przy ekspozycjach uznanych za przekraczające maksymalne dawki stosowane u ludzi, co wskazuje na niskie znaczenie tych danych w odniesieniu do stosowania klinicznego podawania pojedynczej dawki w tej terapii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

laktoza
celuloza mikrokrystaliczna
magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

10 lat

W trakcie przechowywania tabletki mogą zmienić kolor na kolor złamanej bieli. To przebarwienie nie wpływa na skuteczność działania profilaktycznego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, każdy po 10 tabletek, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 10 i 20 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruksela
Belgia

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27611

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 stycznia 2023

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2023