

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 65 mg kalijevo jodida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Žuta, okrugla, ravna tableta s ukošenim rubovima promjera oko 13.1 mm i debljine 3.9 – 4.2 mm s urezom za četvrtine na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na četiri jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Za prevenciju unosa radioaktivnog joda u štitnjaču kod novorođenčadi, djece, adolescenata i odraslih, nakon nuklearnih nesreća u kojima se otpuštaju radioaktivni izotopi joda.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Dobne skupine	Preporučeni broj tableta	Doza kalijevo jodida
Odrasli i adolescenti iznad 12 godina	2 tablete	130 mg
Djeca od 3 do 12 godina	1 tableta	65 mg
Djeca od 1 mjeseca do 3 godine	½ tablete	32,5 mg
Novorođenčad	¼ tablete	16,25 mg
Trudnice i dojilje (svih godina)	2 tablete	130 mg

Da bi se postiglo potpuno blokiranje rada štitnjače, kalijev jodid treba primjeniti nedugo prije izloženosti ili što je prije moguće nakon izloženosti radioaktivnom jodu (unutar 1-2 h).

Ako se uzme 3 sata nakon izloženosti radioaktivnom jodu, zaštita je oko 50%. Primjena kalijevo jodida 16 sati i više nakon izloženosti radioaktivnom jodu pruža vrlo malu zaštitu, jer je radioaktivni jod već unesen u štitnjaču.

Treba primijeniti samo jednu dozu kalijevo jodida. To je obično dostatno, jer zaštitni učinak kalijevo jodida traje 24 sata. To može biti dovoljno za zaštitu od unosa radioaktivnog joda nakon izloženosti udisanjem za vrijeme prolaska radioaktivnog oblaka.

Ponovljene doze mogu se dati ako se otpuštanje nastavi, odnosno dok rizik od značajne izloženosti radioaktivnom jodu putem inhalacije ne nestane. Ponovljene doze ne treba davati novorođenčadi i dojiljama, dok se trudnicama mogu dati maksimalno dvije doze, ali se primjena druge doze treba razmotriti 24 sata nakon primjene prve doze i preporučuje se u slučaju produljene izloženosti radioaktivnom jodu.

#### *Odrasli mlađi od 40 godina*

Odrasli mlađi od 40 godina imaju smanjeni rizik od raka štitnjače i malen rizik od ozbiljnih nuspojava povezanih s jednom dozom stabilnog joda. Ponovljena primjena stabilnog joda nije indicirana u ovoj populaciji, jer rizik od nuspojava može biti povećan.

#### *Odrasli stariji od 40 godina*

Profilaksa se ne preporučuje u osoba starijih od 40 godina jer je ustanovljeno da u ovoj populaciji ne postoji povećan rizik od raka štitnjače nakon izloženosti radioaktivnom jodu, a rizik od nuspojava povezanih sa stabilnim jodom povećava se s godinama.

#### *Pedijatrijska populacija*

Doza u novorođenčadi ne smije preći četvrtinu tablete te je za vrijeme primjene potrebno praćenje funkcije štitnjače uz upotrebu odgovarajuće zamjenske terapije, ako je indicirano. U dojenčadi, djece i adolescenata (1 mjesec do 18 godina) moguće je davati ponovljene doze ako je izloženost radioaktivnom jodu produljena, osim u onih koji razvijaju nuspojave nakon prve doze (vidjeti dio 4.4).

#### Način primjene

Kroz usta.

Za lakše gutanje, tablete se mogu prelomiti ili usitniti te popiti zajedno s voćnim sokom, mlijekom ili vodom. Lijek se može pripremiti kako je navedeno u nastavku.

Dozu za novorođenčad do 1 tjedan treba pripremiti u zdravstvenoj ustanovi. Za dojenčad stariju od 1 tjedna, doza se može davati kod kuće. Odgovarajuću dozu tablete treba usitniti u fini prah i pomiješati s mlijekom, voćnim sokom ili vodom. Tako pripremljen lijek treba uzeti odmah nakon pripreme.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Herpetiformni dermatitis.

Hipokomplementemični vaskulitis.

Hipertireoidizam.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Farmakološke doze joda mogu uzrokovati povećanje štitnjače, što zatim može suziti dišne puteve.

Bolesnici koji pate od neliječene tiroidne autonomije mogu razviti hipertireoidizam ili tirotoksikozu.

U slučaju izloženosti radioaktivnom jodu iz nuklearnih nesreća, doziranje kalijevog jodida treba temeljiti na planovima za hitne slučajeve i na prije određenim razinama operativne intervencije. Omjer rizika i koristi primjene stabilnog radioaktivnog joda treba uzeti u obzir za različite rizične dobne skupine. Trudnice i dojilje, novorođenčad, dojenčad i djeca trebaju biti najprije liječeni. Pojedinačna doza kalijevog jodida pruža adekvatnu zaštitu za jedan dan.

Produljena izloženost može zahtjevati ponovljene doze. Profilaksa jodom štiti protiv radioaktivnog joda unesenog udisanjem i ne bi trebala biti glavna profilaksa za kontaminacije unesene hranom.

Osobe koje su netolerantne na kalijev jodid u zaštitnim dozama, novorođenčad i dojilje (u kojih ponovljena doza nije primjenjiva) te trudnice (u kojih se mogu primijeniti maksimalno dvije doze)

trebaju imati prioritet u smislu ostalih zaštitnih mjera (skloništa, evakuacije i kontrole opskrbe hranom).

#### *Poremećaj funkcije štitnjače*

Bolesnici s tirotoksikozom koji su medicinski liječeni ili bolesnici sa anamnezom tirotoksikoze koji su trenutno bez terapije i u remisiji, mogu biti pod rizikom od razvoja hipotireoidizma uzrokovanog jodom. Hipertireoidizam uzrokovan jodom može se javiti u bolesnika s asimptomatskom nodularnom gušavošću ili latentom Gravesovom bolešću, koje nisu liječene.

Profilaksa stabilnim jodom nije indicirana u odraslih iznad 40 godina dok doze u štitnjači uzrokovane udisanjem ne porastu do razina koje ugrožavaju funkciju štitnjače, koje su oko 5 Gy. Rizik od raka štitnjače nakon izloženosti radioaktivnom jodu je vrlo nizak u ovoj skupini dok je incidencija bolesti štitnjače veća, te je time rizik od jodom uzrokovanih komplikacija štitnjače veći.

Srčane posljedice od jodom uzrokovanog hipertireoidizma mogu biti teške, osobito u starijih ili u bolesnika sa potpunom ili latentnom srčanom ili koronarnom insuficijencijom. Zbog toga, bolesnici sa srčanim aritmijama i bolesnici na dijeti sa sniženim unosom kalija trebaju uzimati kalij s oprezom.

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Bolesnici sa oštećenjem funkcije bubrega ili oni koji uzimaju inhibitore angiotenzin-konvertirajućeg enzima, diuretike koji štede kalij ili ostale lijekove koji sadrže kalij pod povećanim su rizikom od hiperkalijemije i toksičnosti kalija. Zbog toga treba biti oprezan ako se kalijeve soli uzimaju istodobno s diureticima koji štede kalij.

Kalijeve soli se trebaju s oprezom dati bolesnicima s bubrežnom ili nadbubrežnom insuficijencijom, akutnom dehidracijom ili toplinskim grčem.

#### Pedijatrijska populacija

Potencijalna korist profilakse jodom je najveća u mladoj populaciji. Štitnjača fetusa, novorođenčeta i dojenčeta ima veći godišnji rizik od raka štitnjače po jedinici doze radioaktivnog joda u usporedbi sa štitnjačom odraslih. Novorođenčad su obično kritična skupina kada se odlučuje o primjeni profilakse stabilnim jodom jer su u prvim danima života pod izrazitim rizikom od izloženosti radioaktivnom jodu i blokiranja funkcije štitnjače zbog preopterećenosti kalijevim jodidom. Dio radioaktivnog unosa je kod njih četiri puta veći nego u ostalim dobnim skupinama. Prolazni hipotireoidizam za vrijeme ovog ranog razdoblja razvoja mozga može rezultirati gubitkom intelektualnog kapaciteta. Zato se preporučuje pratiti novorođenčad liječenu kalijevim jodidom mjerenjem TSH i, ako je potrebno, slobodnog T<sub>4</sub>. U slučaju razvoja hipotireoidizma treba primijeniti tiroidnu hormonsku terapiju.

Izloženost jodu-131 u djetinstvu povezana je sa povećanim rizikom od raka štitnjače. Deficijencija jodom i zamjenski jod utječu na ovaj rizik. Stabilni zamjenski jod u populaciji s deficijencijom joda može smanjiti rizik od raka štitnjače povezan s radioaktivnim jodom. Novorođenčad čije su majke unosile velike količine joda u trudnoći mogu također razviti gušavost i hipotireoidizam.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Ako se soli kalija daju istodobno sa drugim lijekovima koji sadrže kalij, diureticima koji štede kalij te ACE inhibitorima, može se javiti hiperkalijemija i toksičnost kalija (vidjeti dio 4.4.).

Istodobno uzimanje kalijeveg jodida s litijem može rezultirati hipotireoidizmom. Istodobno uzimanje ova dva lijeka treba izbjegavati, a ako to nije moguće, preporučuje se praćenje funkcije štitnjače.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Štitnjača trudnice je metabolički aktivnija nego u žena koje nisu trudne te je u njih dio radioaktivnog joda koji se unese u štitnjaču povećan u usporedbi s ostalim odraslim osobama. Fetalna štitnjača može

biti izložena radioaktivnom jodu preko posteljice, ali također može biti i zaštićena stabilnim jodom koji uzima majka. Trudnice trebaju profilaktički primijeniti kalijev jodid, koristeći preporučene doze za odrasle, te na taj način zaštititi vlastitu štitnjaču i štitnjaču fetusa.

Ne može se isključiti mogućnost razvoja fetalnog hipotireoidizma nakon preopterećenja majčinskim jodom. Njegova detekcija je otežavajuća, no gušavost se može vidjeti ultrazvukom. Da bi se ispravilo ovo stanje, potrebno je liječenje majke.

Trudnice bi maksimalno trebale uzeti dvije doze kalijevog jodida, ali bi se uzimanje druge doze trebalo razmotriti 24 sata nakon primjene prve doze i preporučuje se u slučaju produljene izloženosti radioaktivnom jodu.

Trudnice sa aktivnim hipertireoidizmom ne smiju uzimati stabilni jod zbog mogućeg rizika od blokade fetalne štitnjače.

U područjima sa deficijencijom joda, produljeno uzimanje može dovesti do majčine ili fetalne blokade rada štitnjače sa mogućim posljedicama za fetalni razvoj.

#### Dojenje

Jodid se aktivno izlučuje u majčino mlijeko, a žene koje doje trebaju nastaviti sa dojenjem. Nakon unosa od 600 µg kalijevog jodida dolazi do mjerljivog porasta u koncentraciji joda u majčinom mlijeku, a najviše razine se javljaju nakon 6 h.

#### Plodnost

Ne postoje podaci o učinku kalijevog jodida na plodnost.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave kalijevog jodida se dijele na one koje su povezane sa štitnjačom (jedna gušavost sa ili bez hipotireoidizma (osobito gušavost u novorođenčadi), hipertireoidizam i hipotireoidizam) i na moguće druge nuspojave (mučnina, povraćanje, proljev, osip, bol u trbuhu, reakcije preosjetljivosti, reakcije vezane uz kožne i mukozne membrane, jodizam i drugo).

Pojava većine nuspojava i toksičnosti je proporcionalna dozi i trajanju terapije, osim u slučaju anafilaksije.

Znakovi i simptomi toksičnosti kalija uključuju konfuziju, aritmije, obamrlost ruku ili opću slabost.

Prikaz učestalosti nuspojava:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )

Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

<b>MedDRA- klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Nuspojava</b>	<b>Učestalost nuspojava</b>
<i>Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije</i>	Jodizam	Nepoznato
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	Preosjetljivost	Nepoznato

<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava</i>	Eozinofilija, limfadenopatija	Nepoznato
<i>Endokrini poremećaji</i>	Fetalna i neonatalna gušavost, hipotireoidizam, hipertireoidizam, negativni ionski procjep, toksičnost kalija, tiroiditis, gušavost, tirotoksikoza, miksedem, multinodularna gušavost	Nepoznato
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>	metabolička acidoza	Nepoznato
<i>Srčani poremećaji</i>	Srčana aritmija	Nepoznato
<i>Krvožilni poremećaji</i>	Nodozni politeritis, vaskulitis	Nepoznato
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</i>	Plućni edem, dispneja, bronhospazam, promuklost	Nepoznato
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	Proljev*, mučnina*, povraćanje*, bol u trbuhu*	Nepoznato
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Bulozni pemfigoid, herpetiformni dermatitis, jododerma, angioedem, urtikarija, pustularna psorijaza, akneiformne erupcije, kožni osip	Nepoznato
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</i>	Mijalgija, bol u zglobovima	Nepoznato
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	vrućica, opći edem	Nepoznato
<i>Infekcije i infestacije</i>	Nazofaringitis	Nepoznato
<i>Psijhijatrijski poremećaji</i>	Depresija, nesanica, nervoza	Nepoznato
<i>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki</i>	Impotencija	Nepoznato
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	Glavobolja	Nepoznato

\* nuspojave se mogu ublažiti ako se izbjegava nagli porast doze

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**\*

#### **4.9. Predoziranje**

U slučaju predoziranja simptomi jodizma uključuju oticanje parotidne žlijezde, žarenje usta, povećano stvaranje slina, metalni okus, zubobolju i bolne desni te tešku glavobolju. Druge prijavljene nuspojave uključuju neredovite otkucaje srca, kožni osip, proljev, nadraženi želudac, bol u zglobovima, obamrlost i trnce.

Akutna ingestija joda može rezultirati korozivnom ozljedom gastrointestinalnog trakta i oštećenjem bubrega. Kardiopulmonalni kolaps zbog cirkularnog zatajenja treba biti liječen održavanjem dišnih puteva otvorenima i stabilizacijom cirkulacije. Može se pojaviti edem glasnica koji rezultira asfiksijom ili aspiracijskom pneumonijom.

Kod akutnog trovanja jodom, trebaju se dati velike količine mlijeka ili škrobne sluzi. Ispiranje sa škrobnom sluzi ili aktivnim ugljenom treba uzeti u obzir ako ne postoji oštećenje jednjaka.

Gubitak elektrolita i vode treba biti nadomješten, a cirkulacija održana. Petidin (100 mg) ili morfin sulfat (10 mg) mogu se dati za bol. U nekim slučajevima može biti neophodna traheostomija.

Hemodijaliza može sniziti znatno povišene koncentracije joda u serumu.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antidoti, ATK oznaka: V03AB21

U slučaju nuklearnih nesreća otpuštaju se velike količine radioaktivnog joda koji se zbog svoje volatilnosti lako udiše i apsorbira u plućima. Radioaktivni jod se nakuplja u štitnjači, uslijed čega je povišen rizik od lokalnog oštećenja. Nakon uzimanja ne-radioaktivnog joda, štitnjača se zasiti ne-radioaktivnim jodom što blokirano daljnje nakupljanje radioaktivnog joda. Doza od 130 mg (= 2 tablete) kalijevog jodida omogućuje potpuno zasićenje. Rizik od raka štitnjače zbog izloženosti radioaktivnom jodu veći je u mlađih osoba. Općenito se smatra da su fetusi stariji od 12 tjedana, novorođenčad i djeca pod najvećim rizikom jer je njihova štitnjača u razvoju.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

#### Apsorpcija

Apsorpcija joda iz hrane se odvija u probavnom traktu u obliku jodida. Hrana u želucu odgađa apsorpciju za 10 do 15 min. Apsorpcija je potpuna u skoro svih osoba sa maksimumom unutar 2 h nakon unosa. Apsorpcija u crijevu počinje čim jod stigne u želudac osoba koje nisu uzimale hranu, radioaktivni biljeg je opažen u vratu oko 3 min nakon oralne primjene joda-131. Normalna razina u serumu je između 1 i 5 µg jodida/l (40 do 80 nmol/l) ako je dnevni unos joda od 150 do 250 µg.

#### Distribucija

Jednom kad se nađe u krvotoku, jod se brzo izmjenjuje između izvanstaničnih prostora i eritrocita. Ukupna količina anorganskog jodida u ovim dijelovima je oko 250 µg. Unos jodida u štitnjaču ovisi o volumenu i funkciji štitnjače, koncentraciji jodida u plazmi i godinama. Aktivni transport joda u ekstratiroidnim tkivima kao što su žlijezda slinovnica, suzna žlijezda, koroidni pleksus, cilijarno tijelo u oku, koža, posteljica, želučana mukoza i u mliječnim žlijezdama u laktaciji odvija se u manjoj mjeri. Jod prolazi kroz posteljicu u fetalnu štitnjaču. Poznato je da unos počne oko fetalne dobi od 3 mjeseca, a najveća koncentracija je pronađena u fetalnoj dobi oko 6 mjeseci. U djece i adolescenata, unos joda u štitnjaču je veći nego u odraslih. U starijih osoba je pak opažen značajno smanjen unos.

#### Biotransformacija

Jod prolazi organifikaciju u štitnjači tako da se oksidira i veže na tiroglobulin. Tiroidni hormoni tiroksin (T4) i trijodotironin (T3) se sintetiziraju putem oksidativne kondenzacije jodiranih međuprodukata monojodotirozina (eng. monoiodotyrosine, MIT) i diiodotirozina (eng. diiodotyrosine, DIT) unutar tiroglobulinskog kompleksa. Proizvodnja hormona se odvija putem pinocitoze nakon koje slijedi proteolitičko otpuštanje T4 i T3 iz tiroglobulina.

#### Eliminacija

Glavnina eliminacije joda (95%) se odvija putem bubrega i iznosi oko 30 do 40 ml/min. Renalna stopa eliminacije nije pod utjecajem unosa joda niti razine joda u serumu. Izlučivanje putem urina je povećano u trudnica te ovo može rezultirati relativnom deficijencijom joda. Samo manje količine joda su nađene u fecesu (oko 1% ukupne eliminacije joda). Jod se izlučuje u majčino mlijeko u znatnim količinama (10-15% unosa).

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema drugih podataka važnih za propisivača izuzev onih navedenih u drugim dijelovima SmPC-a.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Celuloza, mikrokristalična  
Natrijev tiosulfat  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Talk  
Boja kinolin žuta „Aluminium lake“ (E 104)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

5 godina.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Blister pakiranja: PA/Alu/PVC//aluminijски blister koji sadrži 2, 10 i 30 tableta.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-316006942

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 05. srpnja 2019.  
Datum posljednje obnove odobrenja:

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Kolovoz, 2019