Sp. zn. sukls266550/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jodid draselný SERB 65 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 65 mg jodidu draselného (což odpovídá 50 mg jodidu).

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 176 mg laktózy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta
Bílá až téměř bílá, kulatá, zkosená tableta s křížovou rýhou na jedné straně, průměr 9 mm.

Tabletu lze rozdělit na dvě nebo čtyři stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence vychytávání radioaktivního jódu štítnou žlázu v případě jaderné havárie.

Použití tohoto antidota má být v souladu s oficiálními národními doporučeními příslušných orgánů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek má být užíván pouze po výslovném pokynu příslušných národních orgánů.

Protokol podávání je v souladu s nejnovějšími doporučeními WHO pro jodovou profylaxi po jaderných haváriích (2017).

Dávkování

Lidé žijící v oblastech s deficitem jódu mají vyšší pravděpodobnost, že budou vystaveni radioaktivnímu jódu. V takových místech mají být vzaty v úvahu národní nebo regionální programy řešící deficit jódu.

Doba podání
- Optimální doba podání jodidu draselného je méně než 24 hodin před očekávaným začátkem expozice a až 2 hodiny po ní. Avšak i podání až do 8 hodin po předpokládaném začátku expozice může být odůvodněné. Viz také bod 4.4.
- Jodid draselný nemá být podáván později než 24 hodin po expozici.

Doporučená jednorázová dávka podle věku
- *Dospělí včetně těhotných a kojících žen.*

Standardní dávka je uvedena níže:

	Dávka jodidu draselného	Jodid draselný 65 mg tablety
Dospělí	130 mg	2

- *Pediatrická populace*

Standardní dávka je definována podle věku pacienta:

	Dávka jodidu draselného	Jodid draselný 65 mg tableta
Dospívající (starší 12 let)	130 mg	2
Děti (od 3 do 12 let)	65 mg	1
Malé děti (od 1 měsíce do 3 let)	32 mg	1/2
Novorozenci (<1 měsíc)	16 mg	1/4

Opakované dávky v případě dlouhodobé expozice
Jednorázové podání stabilního jódu obvykle postačí. V případě dlouhodobé expozice mohou být podány další dávky podle výslovných pokynů příslušných orgánů.
Novorozencům (<1 měsíc), těhotným a kojícím ženám a starším dospělým (nad 60 let) se nemají podávat opakované dávky jodidu draselného.

Porucha funkce ledvin
Nejsou k dispozici žádné informace, které by naznačovaly, že je nutné snížit dávku.
Vzhledem ke snížení vylučování ledvinami však existuje riziko kumulace léčiva v těle.

Porucha funkce jater
Nejsou k dispozici žádné informace, které by naznačovaly, že je nutné snížit dávku.
V důsledku snížení vylučování léčiva játry však existuje riziko jeho kumulace v těle.

Starší pacienti
Nejsou k dispozici žádné informace, které by naznačovaly, že je nutné snížit dávku.
Protože je však u této populace vyšší riziko poruchy funkce jater a/nebo ledvin, existuje riziko kumulace léčiva v těle.
Vzhledem ke zvýšenému riziku již existujících onemocnění štítné žlázy u starší populace se nemají podávat opakované dávky.

Způsob podání
Tablety jsou opatřeny křížovými rýhami, aby se usnadnilo dávkování pro děti.
Tabletu lze rozkousat, polykat nebo rozdrtit a smíchat s ovocnou šťávou, džemem, mlékem nebo podobnou látkou.
V případě rozpuštění je třeba roztok užít okamžitě.
Jídlo v žaludku může zpozdit vstřebávání, proto je vhodnější užívat tablety mimo příjem jídla.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Herpetiformní dermatitida (Duhringova-Brocqova choroba)
- Hypokomplementemická urtikariální vaskulitida (Mac Duffieho syndrom)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek má být užíván bezprostředně po výslovném pokynu příslušných orgánů (viz bod 4.2).

Pozdní podání tablet jodidu draselného (24 hodin po ozáření) může být škodlivé, protože by prodloužilo biologický poločas radioaktivního jódu, který se nahromadil ve štítné žláze, což by mohlo vést k hypotyreóze v důsledku destrukce buněk štítné žlázy a ke karcinomu štítné žlázy.

Opatření pro použití

- Skupiny s nejvyšší pravděpodobností přínosu léčby jódovými tabletami po expozici radioaktivnímu jódu jsou děti, dospívající a těhotné a kojící ženy, stejně tak jako osoby žijící v oblastech s nedostatkem jódu (u nichž je vyšší pravděpodobnost postižení expozicí radioaktivnímu jódu). Je-li dodávka stabilního jódu omezená, mají být upřednostněny děti a mladí dospělí.
- U dospělých starších 40 let je méně pravděpodobné, že budou mít prospěch z léčby jódovými tabletami po expozici radioaktivnímu jódu. Nicméně u osob, u kterých je riziko expozice vysokým dávkám radioaktivního jódu (např. pracovníci, kteří se účastní záchranných nebo čisticích operací), je nezávisle na věku vyšší pravděpodobnost prospěchu léčby a má jim být dána prioritně.
- Profylaxe jódem chrání před vdechovaným nebo požitým radiojódem, ale nemá žádný vliv na ostatní požité radionuklidy.
- Po podání jodidu draselného lze pozorovat zvětšení štítné žlázy, tj. strumu (viz bod 4.8). To může následně vést k potížím s dýcháním nebo polykáním kvůli tlaku na okolní tkáně.
- Jodid draselný musí být podáván s opatrností osobám s poruchami štítné žlázy, protože mají vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků souvisejících se štítnou žlázou (např. hypertyreóza), zejména při opakovaném podávání. Pacienti mají pokračovat v léčbě štítné žlázy a pravidelně v krátkých intervalech podstupovat lékařská vyšetření a biologické testy.
- Podávání jódu interferuje s léčbou radiojódem a diagnostikou štítné žlázy.
- V případě známého nebo suspektního maligního nádoru štítné žlázy se jód obecně nemá podávat.

Pediatrická populace
- Riziko maligního nádoru štítné žlázy po expozici záření je vyšší u mladších dětí v době expozice. Protože jejich štítná žláza stále roste, novorozenci a děti jsou náchylnější k nebezpečným účinkům radioaktivního jódu než dospělí a mají být léčeni jodidem draselným přednostně.
- Po podání jodidu draselného lze pozorovat hypotyreózu (viz bod 4.8). Vzhledem k tomu, že přechodná hypotyreóza během vývoje mozku v tomto raném období může mít za následek snížení intelektuálních schopností, novorozenci (od narození do 1 měsíce věku), kterým byl podán jodid draselný, mají být sledováni z hlediska možného rozvoje hypotyreózy měřením tyreotropinu (tyreostimulační hormon, TSH) a pokud je to indikováno, má být zahájena léčba volným tyroxinem (volný T4) a substituční léčba štítné žlázy, pokud se objeví hypotyreóza. Kromě toho je třeba se vyvarovat opakovaného podávání jodidu draselného u novorozenců, aby se minimalizovalo riziko hypotyreózy během období kritického vývoje mozku.

Laktóza
- Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Riziko interakcí je nízké, pokud je léčivý přípravek používán v souladu s doporučeným dávkováním.

+ Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)

Užívání inhibitorů ACE s jodidem draselným může vést k hyperkalemii a srdečním arytmiím nebo zástavě srdce; je třeba sledovat sérové koncentrace draslíku, aby se zabránilo toxicitě draslíku.

+ Draslík šetřící diuretika (např. amilorid, triamteren nebo antagonisté aldosteronu)

Používání diuretik šetřících draslík s jodidem draselným může vést k hyperkalemii a srdečním arytmiím nebo srdeční zástavě; je třeba sledovat sérové koncentrace draslíku, aby se zabránilo toxicitě draslíku.

+ Lithium

Užívání lithia s jodidem draselným může potencovat hypotyreózní a strumigenní účinky obou léků; základní stav štítné žlázy se má stanovovat v pravidelných intervalech, aby se zjistily změny v reakci štítné žlázy a hypofýzy.

+ Antityreoidální léčiva

Používání antityreoidálních přípravků s jodidem draselným může potencovat hypotyreózní a strumigenní účinky obou léků; základní stav štítné žlázy má být stanoven v pravidelných intervalech, aby se zjistily změny v reakci štítné žlázy a hypofýzy.

+ Léky obsahující jód

Užívání léků obsahujících jód (např. amiodaron) zvyšuje celkovou dávku jódu, a tím i riziko toxických nežádoucích účinků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
- Během těhotenství není třeba upravovat dávkování.
- Těhotným ženám má být jodid draselný podáván z důvodu jejich vlastní ochrany a ochrany plodu, protože jód (stabilní nebo radioaktivní) snadno prochází placentou.
- Příjem jodidu draselného během těhotenství může mít za následek abnormální funkci štítné žlázy a/nebo strumu u novorozence. Pokud se jodid draselný užívá během těhotenství nebo pokud pacientka otěhotní během užívání léku, má být informována o možných rizicích pro plod.
- Těhotným ženám se jodid draselný nemá podávat opakovaně.

Kojení
- U kojících žen není třeba upravovat dávkování.
- Kojícím ženám má být podáván jodid draselný k jejich vlastní ochraně a potenciálnímu snížení obsahu radioaktivního jódu v mateřském mléce.
- Kojícím ženám se jodid draselný nemá podávat opakovaně.

Fertilita.
- Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu jodidu draselného na fertilitu u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA.
Hodnocení nežádoucích účinků vychází z následujících skupin frekvencí:
Velmi časté: ≥1/10
Časté: ≥1/100 až <1/10
Méně časté: ≥1/1 000 až <1/100
Vzácné: ≥1/10 000 až <1/1 000
Velmi vzácné: <1/10 000
Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Třída orgánových systémů	**Nežádoucí účinek**	**Frekvence**
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce	Není známo*
Endokrinní poruchy	Hypertyreóza Struma Hypotyreóza	Není známo

Gastrointestinální poruchy	Zvracení Průjem Bolest žaludku	Časté
	Kovová chuť Žízeň Bolest břicha Krvavý průjem	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kožní vyrážka	Časté

*Hypersenzitivní reakce na jodidy jsou výjimečné. Ty mohou zahrnovat bronchospasmus, kopřivku, angioedém, kožní krvácení nebo purpuru, horečku, artralgii, lymfadenopatii a eozinofilii.

Pediatrická populace
Endokrinní poruchy: přechodné zvýšení hladiny TSH v séru a snížení hladiny volného tyroxinu v séru bylo pozorováno u 0,37 % novorozenců, kteří dostali profylaxi jodidem draselným druhý den života (méně časté).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy
Velké dávky jodidů mohou vést k řadě nežádoucích účinků, často nazývaných „jodismus“, z nichž některé se podobají hypersenzitivním reakcím, včetně:
- kovové chuti, zvýšeného slinění, pálení nebo bolesti v ústech;
- příznaků podobných nachlazení: otoku a zánětu hrdla a slinných žláz. Oči mohou být podrážděné a oteklé a může se objevit zvýšené slzení.
- Může se objevit plicní edém, dyspnoe a bronchospasmus.
- Kožní reakce zahrnují mírné akneiformní erupce nebo vzácněji závažné erupce (jododermie).

Léčba předávkování
V případě předávkování léky se doporučuje kontaktovat místní toxikologické centrum.
Lze provést hemodialýzu. Léčba může zahrnovat i léčbu symptomů, podávání aktivního uhlí a výplach žaludku podle rozhodnutí lékaře.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidota. ATC kód: V03AB21.

Mechanismus účinku
V případě jaderné havárie se může do životního prostředí uvolnit velké množství radioaktivního jódu. Vzhledem k jeho vysoké těkavosti může být snadno vdechnut a resorbován plícemi. Radioaktivní jód se ve velkém množství nachází ve štítné žláze, která je vystavena velmi silnému lokálnímu záření. To je příčinou vzniku lézí štítné žlázy, které mohou později vyvolat onemocnění, jako je karcinom štítné žlázy.

Vychytávání radioaktivního jódu štítnou žlázou lze účinně blokovat jednorázovým podáním vysoké a včasné odpovídající dávky jodidu draselného. Přiměřená dávka jodidu draselného (dle doporučení místního zdravotního úřadu) podaná méně než 24 hodin před očekávanou expozicí a až 2 hodiny po expozici vede k téměř úplné saturaci štítné žlázy a blokuje tak vstup radioaktivního jódu do štítné žlázy na následujících 24 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Perorálně podaný jodid draselný se rychle vstřebává v gastrointestinálním traktu.
Absorpce je dokončena do 2 hodin po podání.
Potrava způsobuje zpoždění vstřebávání 10–15 minut.

Distribuce
Po vstřebání se jodid dostává do systémového oběhu a rychle se vyměňuje mezi erytrocyty a extracelulární tekutinou.
Jodid se pak distribuuje dvěma hlavními a konkurenčními cestami: absorpcí štítnou žlázou nebo vylučováním ledvinami. Jodid se v menší míře vyskytuje i v jiných tkáních než ve štítné žláze.

Štítná žláza
Vychytávání ve štítné žláze začíná rychle a u eutyreoidních pacientů dosahuje plateau 10 až 40 % dávky za 24 až 48 hodin. Doba potřebná k dosažení poloviny celkové absorpce ve štítné žláze se pohybuje od 3 do 6,5 hodiny se značnými interindividuálními rozdíly.
Clearance ve štítné žláze závisí na jejím objemu a aktivitě. Je adaptivní a závisí na plazmatické koncentraci a příjmu potravy. V důsledku toho se při nízkém příjmu jódu ve stravě zvyšuje jeho příjem štítnou žlázou.
Absorpce ve štítné žláze závisí také na fyziologickém věku; u dospívajících je vyšší než u dospělých a s věkem postupně klesá.

Extratyreoidální tkáně
Kromě štítné žlázy dochází k aktivnímu transportu jódu také v extratyreoidálních tkáních, jako jsou slinné žlázy, žaludeční sliznice, plexus choroideus a mléčné žlázy během laktace, ale v menší míře.
Jód také prochází placentární bariérou a vstřebává se do štítné žlázy plodu, která po 12. týdnu těhotenství začíná jód koncentrovat a syntetizovat hormony štítné žlázy.

Biotransformace
Ve štítné žláze se jodid vstřebává a oxiduje na jód a poté se váže na tyreoglobulin (organifikace).
Hormony štítné žlázy tyroxin (T4) a trijodtyronin (T3) jsou pak syntetizovány oxidativní kondenzací jodovaných meziproduktů (monojodtyrosin (MIT) a dijodtyrosin (DIT)).

Eliminace
Jodidy se vylučují převážně ledvinami (> 95 %) rychlou filtrací a částečnou reabsorpcí s clearance 30 až 36 ml/min. Poločas jodidu v systémovém oběhu je přibližně 6 hodin.
Rychlost eliminace ledvinami není ovlivněna příjmem jódu ani hladinou jódu v séru.
Pouze malé množství jodidu se vylučuje stolicí (asi 1 %), slinami a potem.
U kojících žen dochází ke zvýšenému vylučování jodidu, který se ve velkém množství vylučuje do mateřského mléka, což se během prvních 6 měsíců laktace postupně snižuje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Byly pozorovány účinky v neklinických studiích akutní toxicity a toxicity po opakovaném perorálním podání, karcinogenní toxicity a reprodukčních a vývojových studiích, ale pouze při expozicích, které byly považovány za dostatečně přesahující maximální dávku pro člověka, což naznačuje malý význam pro klinické použití této jednorázové dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktóza
Mikrokrystalická celulóza
Magnesium-stearát (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

10 let.
Během uchovávání mohou tablety mírně zešednout. Tato změna barvy nemá vliv na účinnost prevence.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jeden blistr (OPA/Al/PVC/Al) obsahuje 10 tablet.
Velikost balení: 10 a 20 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

19/224/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 11. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 6. 2023