

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur 65 mg kālija jodīda (*Kalii iodidum*), kas atbilst 50 mg joda.

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

1 tablete satur 80 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

Diametrs: aptuveni 8,3 mm

Biezums: 3,2- 3,8 mm

Baltas līdz brūni baltas, apaļas, izliektas tabletes ar spiedienjutīgu dalījuma līniju uz iekšējās virsmas un iegriezumu uz ārējās virsmas.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeutiskās indikācijas**

Lietošanai pēc kodolavārijām ar radioaktīvā joda izotopu atbrīvošanos, lai novērstu radioaktīvā joda uzsūkšanos vairogdziedzerī pēc šīs vielas norīšanas vai ieelpošanas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Joda tabletes drīkst lietot tikai pēc oficiālas informācijas par kodolavāriju saņemšanas no valsts institūcijām, piemēram, izmantojot radio vai televīziju.

Tablešu lietošanas laiks

Tabletes ieteicams lietot, cik drīz vien iespējams un ieteicams 2 stundu laikā pēc paredzamā- starojuma iedarbības sākuma. Tomēr tablešu lietošana līdz 8 stundām pēc paredzamās starojuma iedarbības sākuma ir joprojām lietderīga.

Devas

Pieaugušiem un pusaudžiem, vecākiem par 12 gadiem: 100 mg joda (2 tabletes).

Bērniem no 3 līdz 12 gadiem: 50 joda (1 tablete).

Bērniem no 1 mēneša līdz 3 gadiem: 25 joda (½ tablete).

Jaundzimušajiem un zīdaiņiem, jaunākiem par mēnesi: 12.5 joda (¼ tablete).

Grūtniecēm un sievietēm periodā, kad baro bērnu ar krūti (visu vecumu): 100 joda (2 tabletes).

Lietošanas ilgums

Vienreizēja lietošana parasti ir pietiekama.

Ja radioaktīvā joda atbrīvošanās turpinās (> 24 stundas) ar atkārtotu iedarbību, piesārņotas pārtikas vai dzeramā ūdens uzņemšanu, un ja evakuācija nav iespējama, var būt nepieciešama atkārtota joda tablešu lietošana.

Īpašas pacientu grupas

Jaundzimušie, grūtnieces, ar krūti barojošas mātes un gados vecāki pieaugušie (>60 gadi) nedrīkst saņemt vairāk nekā vienu joda devu (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Jaundzimušiem un gados vecākiem pieaugušiem (>60 gadi) ir augstāks nevēlamo blakusparādību risks, pēc atkārtotas stabila joda devas ieņemšanas (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

Pieaugušie vecumā virs 40 gadiem

Joda tablešu lietošana nav ieteicama personām, kas vecākas par 40 gadiem, jo viņiem ir mazāks ieguvums no ārstēšanas ar joda tabletēm pēc radioaktīvā joda iedarbības (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Aknu un nieru darbības traucējumi

Devas pielāgošana nav nepieciešama īpašām pacientu grupām, tādām kā pacienti ar nieru darbības traucējumiem vai aknu darbības traucējumiem. Joda izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm, tomēr nieru eliminācijas ātrumu neietekmē joda uzņemšana vai joda līmenis serumā.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes drīkst sakošļāt vai norīt veselas.

Pediatriskā populācija

Lai būtu vieglāk nodrošināt nepieciešamās devas saņemšanu bērniem, tabletes ir ar dalījuma līniju. Jaundzimušajiem un zīdaiņiem devu var sasmalcināt vai izšķīdināt ūdenī, sīrupā vai līdzīgā šķīdumā. Tabletes pilnīgi izšķīdīs apmēram sešās minūtēs.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- *Van Dühring* herpētiskais dermatīts.
- Hipertireoze.
- Hipokomplementārs vaskulīts.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jods profilaktiski aizsargā pret radioaktīvā joda ieelpošanu vai norīšanu, un tas neiedarbojas uz citiem uzņemtajiem radionuklīdiem.

Ja pastāv aizdomas par vairogdziedzera karcinomu, parasti no joda lietošanas būtu jāizvairās.

Joda lietošana ietekmē radioaktīvā joda terapiju un vairogdziedzera diagnostiku.

Pacientiem, kuri saņem tireostatisku terapiju, jāturpina šī terapija un regulāri jāveic medicīniskās pārbaudes ar īsiem laika intervāliem.

Pacientiem ar tireotoksikozi dotajā brīdī vai anamnēzē, kuri ir saņēmuši terapiju, bet pašlaik tā ir pārtraukta, un ir iestājusies remisija, var pastāvēt paaugstināts risks.

Joda izraisītais hipertireozes risks var būt palielināts pacientiem ar asimptomātisku mezglveida kāksli vai latentu Greivsa (*Grave's*) slimību, kuriem nav medicīniska aprūpe.

Farmakoloģiskās devās jods var izraisīt vairogdziedzera palielināšanos, kas savukārt var veicināt elpceļu sašaurināšanos.

Kālija sāļi jālieto piesardzīgi pacientiem ar nieru vai virsnieru mazspēju, akūtu atūdeņošanos vai karstuma izraisītiem krampjiem.

Jāievēro piesardzība, ja kālija sāļus lieto vienlaikus ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, jo tas var izraisīt hiperkaliēmijas attīstību.

Kodolavārijas izraisīta radioaktīvā joda iedarbības gadījumā kālija jodīda devām jābūt pamatotām ar neatliekamo pasākumu plāniem un iepriekš noteiktām, saskaņā ar pastāvošiem iedarbības līmeņiem. Joda lietošanas riska un ieguvuma attiecība jāizvērtē dažādām vecuma grupām atkarībā no riska.

Grupas, kuras, visticamāk, gūst labumu no joda tablešu lietošanas pēc radioaktīvā joda iedarbības, ir bērni, pusaudži, grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, kā arī cilvēki, kuri dzīvo rajonos ar joda nepietiekamību (visticamāk, ietekmēs radioaktīvā joda iedarbība). Ja joda tablešu piegāde ir ierobežota, priekšroka jādod bērniem un gados jaunākiem pieaugušajiem.

Pieaugušajiem, kas vecāki par 40 gadiem, ir mazāka iespēja gūt labumu no joda tablešu lietošanas pēc radioaktīvā joda iedarbības. Tomēr indivīdiem, kuriem ir risks būt pakļautiem lielu radioaktīvā joda devu iedarbībai (piemēram, glābšanas vai tīrīšanas darbos iesaistītie neatliekamās palīdzības darbinieki), visticamāk, gūst ieguvumu no ārstēšanas, neatkarīgi no viņu vecuma, un viņiem tas jāpiešķir vispirms.

Jaundzimušie pirmajās dzīves dienās ir sevišķi pakļauti radioaktīvā joda un kālija jodīda pārdozēšanas izraisītas vairogdziedzeris funkcijas bloķēšanas riskam. Radioaktīvās frakcijas uzņemšana četrkārtīgi pārsniedz tā uzņemšanu visās citās vecuma grupās. Jaundzimušā vairogdziedzeris ir īpaši jutīgs pret funkcionālo blokādi, ko izraisa kālija jodīda pārdozēšana. Pārejoša hipotireoze šajā agrīnajā smadzeņu attīstības periodā var izraisīt intelektuālo spēju zudumu. Ja jods tiek nozīmēts jaundzimušajiem, ir būtiski rūpīgi sekot vairogdziedzeris funkcijai. Jaundzimušajiem, kuri ir saņēmuši kālija jodīdu pirmajās dzīves nedēļās, jākontrolē TSH līmenis un, ja nepieciešams, arī T4 līmenis, un jānodrošina atbilstoša aizvietošanas terapija.

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Joda ievadīšana ietekmē radioaktīvā joda terapiju un vairogdziedzeris diagnostiku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vairākas zāles, tādas kā kaptoprils un enalaprils, var izraisīt hiperkaliēmiju, un šī iedarbība var pastiprināties, ja ievada arī kālija jodīdu.

Hinidīna ietekme uz sirdi pastiprinās, paaugstinoties kālija koncentrācijai plazmā.

Kālija sāļu vienlaicīga lietošana ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, tādiem kā amilorīds, triamterēns vai aldosterona antagonisti, var izraisīt hiperkaliēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Atkārtota joda ievadīšana grūtniecības periodā var nomākt augļa vairogdziedzeris funkciju. Reproductīvā toksicitāte ir pierādīta pētījumos ar dzīvniekiem. Tāpēc sievietēm grūtniecības periodā nevajadzētu saņemt vairāk kā vienu devu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ja jods tiek lietots vēlīnā grūtniecības periodā, ieteicams kontrolēt vairogdziedzeris funkciju jaundzimušajam.

Barošana ar krūti

Jods tiek izdalīts mātes pienā lielā daudzumā, taču tas ir pārāk mazs, lai pietiekami aizsargātu bērnu. Tādējādi arī bērnam ir jālieto jodīda tabletes. Ja kālija jodīda lietošana barošanas ar krūti periodā ir nepieciešama, ar krūti barojošas sievietēm nevajadzētu saņemt atkārtotu joda bloķēšanu vairogdziedzerī (skatīt 4.2. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādībasĻoti bieži ($\geq 1/10$)Bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$)Retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)Ļoti reti ($< 1/10000$)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Imūnās sistēmas traucējumi	
Nav zināmi	paaugstinātas jutības reakcijas, tādas kā siekalu dziedzeru pietūkums, galvassāpes, bronhu spazmas un kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, var būt vieglas vai smagas un var būt atkarīgas no devas.
Endokrīnās sistēmas traucējumi	
Nav zināmi	ir saņemti ziņojumi par tādām joda terapijas blakusparādībām kā joda izraisīts autoimūns Greivsa (<i>Grave's</i>) un Hašimoto (<i>Hashimoto</i>) tipa toksisks mezglainais kākslis, un joda izraisīta pārejoša hipertireoze vai hipotireoze. Saņemti arī ziņojumi par pārmērīgu vairogdziedzeru darbību, tireoidītu un palielinātu vairogdziedzeri ar vai bez miksedēmas attīstības.
Psihiskie traucējumi	
Nav zināmi	ilgstoša lietošana var izraisīt garīgu depresiju, nervozitāti, seksuālu impotenci un bezmiegu.
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Nav zināmi	sialoadenīts, kuņģa-zarnu trakta traucējumi.
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Reti	pārejoši ādas izsitumi.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana**Simptomi**

Pārdozēšanas gadījumā var attīstīties tādi jodisma simptomi kā galvassāpes, siekalu dziedzeru sāpes un pietūkums, drudzis vai laringīts, rīkles pietūkums vai iekaisums, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi un caureja. Var attīstīties arī plaušu tūska.

Akūta saindēšanās ar jodu var izraisīt kuņģa zarnu trakta erozijas un nieru bojājums. Asinsrites mazspējas izraisīts kardiopulmonāls kolapss jāārstē, nodrošinot elpceļu caurlaidību un stabilizējot asinsriti. Var attīstīties balss spraugas tūska, kas var izraisīt asfiksiju vai aspirācijas pneimonijas attīstību. Akūtas saindēšanās gadījumā ar jodu jālieto liels piena daudzums un cietes glotas.

Jaundzimušie ir sevišķi jutīgi pret joda pārdozēšanu, iespējams, nenobriedušās pašregulācijas sistēmas dēļ. Jaundzimušajiem, kuri ir saņēmuši kālija jodīdu pirmajās dzīves nedēļās, jākontrolē TSH līmenis un, ja nepieciešams, arī T4 līmenis, un jānodrošina atbilstoša aizstājterapija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ārstēšana

Jāapsver skalošana ar cietes gļotām vai aktivēto ogli, ja nav barības vada bojājumu.

Jānodrošina zaudēto elektrolītu un ūdens aizstāšana, un jāuztur asinsrite. Sāpju mazināšanai var lietot petidīnu (100 mg) vai morfija sulfātu (10 mg). Var būt nepieciešama traheotomija.

Ar hemodialīzes palīdzību var samazināt pārmērīgi paaugstināto joda koncentrāciju serumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antidots, ATĶ kods: V03AB21.

Kodolavārijās var veidoties liels daudzums radioaktīvā joda.

Radioaktīvā joda izteikto gaistošo īpašību dēļ to var viegli ieelpot un absorbēt caur plaušām.

Radioaktīvais jods lielos daudzumos var tikt konstatēts vairogdziedzerī, ja tas tiek pakļauts ļoti spēcīgam starojumam, kas palielina risku attiecībā uz lokālo bojājumu. Radioaktīvā joda nokļūšanu vairogdziedzerī var bloķēt ar tā piesātināšanu, agrīni saņemot lielu devu stabila jodīda. 130 mg (= 2 tabletes) kālija jodīda deva nodrošina pilnīgu piesātinājumu. Vairogdziedzera vēža attīstības risks radioaktīvā joda iedarbības dēļ ir lielāks gados jauniešiem cilvēkiem. Parasti tiek pieņemts, ka auglim, vecākam par 12 nedēļām, jaundzimušajiem un bērniem pastāv augstāks risks, jo viņiem joprojām turpinās vairogdziedzera attīstība.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Iekšķīgi lietots jods tiek pārvērsts par neorganisko jodīdu, un tas gandrīz pilnībā uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Ēdiens izraisa uzsūkšanās aizkavēšanos par 10 līdz 15 minūtēm. Pēc iekšķīgas lietošanas jodīds uzsūcas pilnībā pēc 2 stundām.

Lietojot tukšā dūšā, radioaktīvais ^{131}I izotops ir konstatēts kakla rajonā aptuveni pēc 3 minūtēm.

Fizioloģiskā koncentrācija serumā cilvēkiem variē no 1 līdz 5 $\mu\text{g/l}$ (40 80 nmol/l), ikdienā lietojot 150 līdz 250 mg joda.

Izkliede

Jods asinsritē tiek ātri sadalīts starp eritrocītiem un ekstracelulāro šķidrumu. Kopējais neorganiskā jodīda daudzums ir aptuveni 250 μg .

Jodīda izmantošana vairogdziedzerī ir atkarīga no apjoma, vairogdziedzera funkcijas, jodīda koncentrācijas plazmā un fizioloģiskā vecuma. Aktīvā jodīda transports ārpusvairogdziedzera audos, tādos kā siekalu dziedzeri, asaru dziedzeri, dzīslenes pinums, acs ciliārais ķermenis, āda, placenta, kuņģa gļotāda un krūšu dziedzeri laktācijas periodā notiek nelielā apmērā.

Jods šķērso placentāro barjeru un nokļūst augļa vairogdziedzerī. Konstatēts, ka joda uzņemšana auglim sākas aptuveni 3 mēnešu vecumā. Lielākā koncentrācija auglim konstatēta apmēram 6 mēnešu vecumā. Bērniem un pusaudžiem joda nokļūšana vairogdziedzerī ir lielāka nekā pieaugušajiem. Gados vecākiem cilvēkiem ir novērota nozīmīga joda daudzuma samazināšanās vairogdziedzerī.

Ja joda deva tiek saņemta tukšā dūšā, $\frac{1}{2}$ no maksimālā vairogdziedzera piesātinājuma tiek sasniegta pēc aptuveni 4 stundām, lai gan lielākajai daļai pacientu šis laiks ir starp 2,5 un 6,5 stundām.

Biotransformācija

Joda biotransformācija notiek vairogdziedzerī, t.i., tas tiek oksidēts un saistīts ar tireoglobulīnu. Jodēto starpproduktu monoiodotirozīna (MIT) un diiodotirozīna (DIT) oksidatīvās kondensācijas rezultātā tireoglobulīna kompleksos tiek sintezēti vairogdziedzera hormoni tiroksīns (T4) un trijodtironīns (T3). Hormonu sekrēcija notiek pinocitozes ceļā pēc proteolītiskas T4 un T3 atbrīvošanās no tireoglobulīna.

Eliminācija

Pamatā izvadīšana (95%) notiek caur nierēm, un apjoms sasniedz aptuveni 30-40 ml/min.

Nieru eliminācijas ātrumu neietekmē joda uzņemšana vai joda līmenis serumā.

Grūtniecēm ir paaugstināta jodīda izvadīšana, kas var izraisīt joda deficītu.

Tikai neliels daudzums joda ir konstatēts fecēs (aptuveni 1% kopējā izvadītā joda).

Jods nozīmīgā daudzumā (10- 15% devas) tiek izdalīts ar mātes pienu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Liela vienas reizes deva ir izrādījusies teratogēna žurkām. Citā pētījumā ar žurkām lielu joda dienas devu

ievadīšana izraisīja nepabeigtas dzemdības, atteikšanos no zīdīšanas un samazinātus mātes instinktus. Jodu saturošu vielu ievadīšana cūkām neizraisīja teratogēnu iedarbību. Ilgtermiņa pētījumā, kurā žurkas saņēma kālija jodīdu dzeramajā ūdenī divus gadus, tika novērota siekalu dziedzeru plakanšūnu karcinomu attīstība. Ņemot informāciju, kas sniegta citos apakšpunktos, nav atbilstošas papildus informācijas par pētījumiem ar dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kukurūzas ciete
Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Bāziskais butilmetakrilāta kopolimērs
Magnija stearāts (E572)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

7 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteriepakojums: PVH-PVDH/Al blisteris ar 2, 4, 6, 10 un 20 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

LV R 12-0165

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 26.06.2012

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024