

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat: kaliumjodide 65 mg (overeenkomend met 50 mg jodide).

Hulpstof met bekend effect:

Lactosemonohydraat.....80 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot bruin-witte, ronde, gewelfde tabletten met drukgevoelige, kruisvormige breukstreep met inkepingen aan de buitenzijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses en kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kaliumjodide beschermt tegen de effecten van radioactief jodium op de schildklier bij een kernongeval.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Jodiumtabletten mogen alleen ingenomen worden op uitdrukkelijk verzoek van de instelling of het Nationaal Instituut voor Stralingsbescherming.

Pediatrische patiënten

De tabletten bezitten een deelstreep, om gemakkelijker een dosis te kunnen toedienen aan kinderen. Ze kunnen gekauwd of in één keer ingeslikt worden. Bij zuigelingen kan de dosis geplet worden en opgelost worden in water, siroop of een andere, soortgelijke vloeistof.

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar: 2 tabletten (130 mg KI)

Kinderen van 3 tot 12 jaar: 1 tablet (65 mg KI)

Kinderen van 1 maand tot 3 jaar: een halve tablet (32,5 mg KI)

Pasgeborenen en baby's jonger dan 1 maand: een kwart tablet (16,25 mg KI).

Aan personen boven de 40 jaar wordt aangeraden geen jodiumtabletten in te nemen, aangezien is vastgesteld dat deze leeftijdscategorie geen verhoogd risico loopt van schildklierkanker bij blootstelling aan radioactief jodium.

Bij aanhoudende uitstoten mag binnen twee dagen een nieuwe dosis ingenomen worden.

Pasgeborenen mogen niet meer dan één dosis toegediend krijgen. De kaliumjodide moet snel toegediend worden, om bij blootstelling aan straling de schildklier goed te verzadigen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Bij inname binnen 4 à 6 uur na de blootstelling aan radioactief jodium bedraagt de verzadiging nog slechts ongeveer 50 %. Inname meer dan 12 uur na de blootstelling heeft geen zin, aangezien het radioactieve jodium ondertussen opgenomen is door de schildklier.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Geen bijkomend jodium toedienen aan personen met dermatitis herpetiformis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij een bekende jodiumallergie moet het advies van de arts worden gevraagd alvorens jodiumtabletten in te nemen. Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen als galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie nemen dit geneesmiddel beter niet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet relevant.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode moet de inname beperkt worden tot maximum 1 dosis.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet relevant.

4.8 Bijwerkingen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Huiduitslag. De huiduitslag is van voorbijgaande aard.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Hyperthyreose door het innemen van hoge dosissen jodium komt vaker voor in gebieden waar een jodiumtekort heerst dan in gebieden met een hoge aanvoer van jodium. Dat geldt vooral voor personen boven de 40-50 jaar met een struma. Jodium kan ook schildklierinsufficiëntie veroorzaken, die meestal van voorbijgaande aard is. Personen die

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

vroeger behandeld zijn tegen thyreotoxicose of thyreoïditis van Hashimoto en die hoge dosissen jodium hebben toegediend gekregen, lopen een hoger risico van blijvende schildklierinsufficiëntie. Bij personen die behandeld worden met schildklierhormonen werd geen enkel verhoogd risico van bijwerkingen vastgesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antidota, ATC-code: V03AB21

Bij een kernongeval kan radioactief jodium een aanzienlijk deel van de uitstoten vormen. Wegens zijn hoge volatiliteit kan het gemakkelijk ingeademd worden en geresorbeerd worden via de longen.

Radioactief jodium is in verhoogde dosis terug te vinden in de schildklier, die bijgevolg blootgesteld wordt aan een heel sterke straling, waardoor het risico van lokale stralingsletsels toeneemt. De opname van radioactief jodium door de schildklier kan geblokkeerd worden door verzadiging, door vroegtijdige orale inname van een hoge dosis stabiele jodide. Een dosis van 130 mg (= 2 tabletten) kaliumjodide leidt tot een nagenoeg volledige verzadiging. Het risico van schildklierkanker door blootstelling aan radioactief jodium is hoger bij jongeren. Algemeen wordt aangenomen dat foetussen van meer dan 12 weken, pasgeborenen en kinderen het hoogste risico lopen, aangezien hun schildklier nog in volle groei is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet relevant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet relevant.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel

Lactosemonohydraat

Microkristallijne cellulose

Butylmethacrylaat-(2-dimethylamino-ethyl)methacrylaat-methylmethacrylaat-copolymeer

Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

10 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVdC/aluminium blisterverpakking: 6, 10 of 20 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE393976

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14/06/2011
Datum van laatste verlenging: 05/04/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2016
Goedkeuringsdatum: 09/2016