

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Kaliumjodide 100 mg capsule.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per capsule: 100 mg kaliumjodide.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Capsule

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Kaliumjodide is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Ter voorbereiding op een strumectomie bij hyperthyreoïdie
- Sporotrichose

Kaliumjodide is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen bij:

- Schildklierblokkade bij therapie met radioactief jodium

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Ter voorbereiding op strumectomie bij hyperthyreoïdie:

Oraal: volwassenen volgens de NIV-Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen 50-250 mg 3x per dag gedurende 10-14 dagen voorafgaand aan de operatie. Bij patiënten met een thyreotoxische crisis 400 mg 4x per dag voorafgaand aan de operatie (de eerste dosis dient ten minste 1 uur na de start van behandeling met thyreostatica te worden toegediend).

Sporotrichose:

Oraal: meestal aanvankelijk 250-300 mg 3 keer daags, vervolgens geleidelijk verhogen tot 3-6 g per dag, ook wordt genoemd 2-3 g per dag, of aanvankelijk 500-1500 mg per dag waarna wordt verhoogd naar 4-6 g per dag. Behandelen tot 4 weken na genezing.

Pediatrische patiënten

Schildklierblokkade bij therapie met radioactief jodium:

Oraal: ≥12 jaar: 130 mg per dag in 1 dosis. Start 2 dagen voor toediening van het radiofarmacon, tot en met dag 7 erna (totaal 10 dagen). Bij therapeutische stralingsdoses kan eerdere start gewenst zijn, overleg met nucleair geneeskundige noodzakelijk.

Wijze van toediening

Neem zittend of staand in met veel water. Er wordt aanbevolen om kaliumjodide tijdens of vlak na het eten in te nemen in verband met de ulcerogene werking.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Onbehandelde hyperthyreoïdie
- Dermatitis herpetiformis van Dühring
- Hypocomplementaire vasculitis
- Zwangerschap en borstvoeding

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Multinodulair struma
- Ziekte van Graves
- Thyreoïditis van Hashimoto
- Post partum lymfocyttaire thyreoïditis
- Verdenking van schildkliercarcinoom
- Onbehandelde schildklierautonomie
- Tracheaobstructie
- Subacute thyreoïditis
- Diabetes mellitus
- Renale of adrenale insufficiëntie
- Acute dehydratie of hittekramp

Bij deze aandoeningen is er een verhoogd risico op jodide-geïnduceerde bijwerkingen.

- Verdenking van schildkliercarcinoom
- Onbehandelde schildklierautonomie

Bij deze aandoeningen is er een verhoogd risico op thyreotoxicose

- Tracheaobstructie

Tracheaobstructie kan verergeren door schildkliervergroting.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Kaliumsparende diuretica/ACE-remmers/angiotensine-II-antagonisten
Hyperkaliëmie

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Kaliumjodide mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Kaliumjodide wordt na absorptie omgezet in jodium dat de placenta gemakkelijk passeert. Jodium kan leiden tot hypothyreoïdie ben struma bij de foetus. Deze effecten kunnen optreden vanaf ongeveer de twaalfde zwangerschapsweek, omdat de foetale schildklier vanaf dat moment jodium opneemt. Jodiden kunnen bij foetus de schildklierfunctie onderdrukken en de schildklier vergroten. Systemisch gebruik van jodium is tijdens de zwangerschap gecontraïndiceerd, tenzij op strikte indicatie bij een nucleaire ramp. In dat geval dient gebruik bij voorkeur te worden beperkt tot max. 130 mg kaliumjodide (overeenkomend met 100 mg jodide). De schildklierfunctie van de pasgeborene dient gecontroleerd te worden indien kaliumjodide laat in de zwangerschap wordt toegediend.

Borstvoeding

Borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van kaliumjodide. Jodium gaat over in de moedermelk en kan daar stapelen. Bij de zuigeling zijn onderdrukking van de schildklierfunctie en vergroting van de schildklier gemeld. Jodium kan bij het kind

hypothyreoïdie en struma veroorzaken. Bij het geven van borstvoeding is systemisch gebruik gecontraïndiceerd.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van kaliumjodide. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties (licht tot matig van ernst en mogelijk dosisafhankelijk, zoals opgezwollen speekselklieren, hoofdpijn, bronchospasmen, maagdarmsstoornissen)
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Speekselklierontsteking
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Jodium-geïnduceerde auto-immuniteit (ziekte van Graves en ziekte van Hashimoto), toxisch nodulair struma, jodium-geïnduceerde hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie, overactieve schildklier, thyreoïditis, vergrote schildklier met of zonder myxoedeem.
Huid en onderhuid aandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag (voorbijgaand)

Bij langdurig gebruik van kaliumjodide zijn depressie, nervositeit, seksuele impotentie en slapeloosheid gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Ingestie van jodiden geeft over het algemeen weinig problemen. Na een acute intoxicatie zou mogelijk jodisme kunnen optreden, met symptomen als waterige rhinitis, tranenvloed, oedeem van de oogleden, conjunctivitis, koorts en maagdarmsstoornissen. Jodisme wordt echter met name bij chronische overdosering gezien.

Verder kunnen er overgevoeligheidsreacties ontstaan, met name larynxoedeem met luchtwegobstructie als gevolg. Ook kunnen symptomen optreden zoals cutane bloedingen, koorts, artralgie, vergroting van lymfeklieren en eosinofilie. Trombocytische purpura en fatale periarteriitis nodosa veroorzaakt door overgevoeligheid voor jodide zijn beschreven. Bovendien kunnen jodiden bij daarvoor gevoelige personen tijdelijke hypothyreoïdie en thyreotoxicose veroorzaken na eenmalige toediening. Over het algemeen treedt er snel herstel op bij het staken van de toediening van jodiden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: jodiden, ATC-code: H03CA.

Werkingsmechanisme

Bij thyreotoxische crisis en ter voorbereiding op strumectomie bij hyperthyreoïdie remmen hoge concentraties kaliumjodide het vrijkomen van schildklierhormonen. Ook remt het de synthese van T3 en T4. Het klinische effect is binnen 24 uur merkbaar, is maximaal na 10-15 dagen en neemt na verloop van tijd weer af. De vascularisatie van de schildklier neemt af en de klier wordt steviger, zodat bij een operatie het bloedverlies minder wordt.

Ter preventie van het opnemen van radioactief jodium in de schildklier, bijvoorbeeld bij toepassing van radioactief jodium of bij een nucleaire ramp, wordt de schildklier verzadigd met kaliumjodide of kaliumjodaat. Bij een nucleaire ramp is het optimale tijdstip van toediening 1 uur voorafgaand aan blootstelling aan radioactief jodium. Een dosis van 100 mg jodium (= 130 mg kaliumjodide of 170 mg kaliumjodaat) geeft voldoende blokkade. Inname van jodide of jodaat tegelijkertijd met blootstelling aan radioactief jodium leidt tot een blokkade van 98%, terwijl inname 3 uur na blootstelling leidt tot een blokkade van 60%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Jodiden worden na ingestie snel en vrijwel volledig geabsorbeerd.

Distributie

Na absorptie vindt wordt jodide voornamelijk in de schildklier opgenomen. Deze opslag is afhankelijk van de verzadiging van de schildklier met jodide.

Biotransformatie

Jodide wordt gebonden aan thyreoglobuline in de schildklier opgeslagen. Vervolgens wordt het jodide geoxydeerd wat leidt tot de vorming van monojoodthyrosine en dijoodthyrosine. Tenslotte vindt koppeling van deze verbindingen plaats waardoor thyroxine en trijoodthyronine worden gevormd.

Eliminatie

Jodide wordt voornamelijk met de urine uitgescheiden (95%), maar ook met feces, speeksel en zweet.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumoxide (zwaar)
Primojel capsulevulmengsel FNA

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bij oxidatie van de capsules is er een kans op verkleuring. De verkleuring heeft geen invloed op de werkzaamheid.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Capsule transparant nummer 2, EAV-verpakt. Per 10 capsules verpakt in een zalfpot.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2026