

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kaliumiodid SERB 65 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette Kaliumiodid SERB 65 mg enthält 65 mg Kaliumiodid entspr. 50 mg Iodid.

Sonstiger Bestandteil:

1 Tablette Kaliumiodid SERB 65 mg enthält 176 mg Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Weißer flache Tabletten mit Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten haben einen Durchmesser von 9 Millimetern.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kaliumiodid SERB 65 mg wird angewendet zur Iodblockade bei kerntechnischen Unfällen (Vorbeugung der Einlagerung von radioaktivem Iod (Iod^{131}) in die Schilddrüse). Bei einer Gefährdung durch radioaktives Iod informieren die zuständigen Behörden über die Medien sowohl über die Bereitstellung von Kaliumiodidtabletten als auch über die Einnahmedauer.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bevölkerungs-/Altersgruppe

Schwangere und Stillende:

< 1 Monat:

1 bis unter 36 Monate:

3 bis unter 13 Jahre:

13 bis 45 Jahre:

Personen über 45 Jahre:

Dosierung

2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)

¼ Tablette (entsprechend 12,5 mg Iodid)

½ Tablette (entsprechend 25 mg Iodid)

1 Tablette (entsprechend 50 mg Iodid)

2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)

Keine Tabletteneinnahme empfohlen

Art und Dauer der Anwendung

Eine einmalige Einnahme ist in der Regel ausreichend. In Ausnahmefällen wird die zuständige Behörde bzw. der Arzt eine weitere Tabletteneinnahme empfehlen. Die Tabletteneinnahme ist jedoch bei Neugeborenen stets auf 1 Tag, bei Schwangeren und Stillenden auf 2 Tage zu beschränken.

Um die Dosierung für Kinder bis zu 36 Monaten zu erhalten, sind die Tabletten mit Hilfe der Bruchkerben zu teilen. Die Tabletten können gekaut, geschluckt oder in etwas Flüssigkeit gelöst eingenommen werden. Mögliche Reizungen der Magenschleimhaut können durch zusätzliche reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Das Arzneimittel soll nur nach ausdrücklicher Aufforderung durch die zuständigen Behörden eingenommen werden.

Der Schutz ist am wirksamsten, wenn Kaliumiodid SERB 65 mg kurz vor oder gleichzeitig mit dem Einatmen von radioaktivem Iod eingenommen wird. Eine spätere Einnahme verringert den möglichen Schutz. Die erstmalige Einnahme von Kaliumiodid SERB 65 mg sollte jedoch nicht später als einen Tag nach der Aufnahme von radioaktivem Iod erfolgen, da eine solch späte Anwendung eher schädlich ist.

Anwendung von Kaliumiodid SERB 65 mg bei Patienten > 45 Jahre

Wegen des im Iodmangelgebiet Deutschland mit zunehmendem Alter häufigeren Auftretens einer funktionellen Autonomie der Schilddrüse und des dadurch erhöhten Risikos von Nebenwirkungen der Iodblockade sowie des mit steigendem Lebensalter stark abnehmenden Risikos eines strahleninduzierten Schilddrüsenkarzinoms wird die Iodblockade bei Personen, die über 45 Jahre alt sind, nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Iod (diese ist sehr selten und darf nicht mit der häufigen Allergie gegenüber Röntgenkontrastmitteln verwechselt werden) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile
- Schilddrüsenüberfunktion
- Dermatitis herpetiformis Duhring

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die Gabe von hohen Iodmengen kann eine Größenzunahme der Schilddrüse verursacht werden, die eine bereits bestehende Einengung der Luftröhre verschlimmert.

Bei unbehandelten autonomen Arealen besteht die Gefahr einer Hyperthyreose, schlimmstenfalls die Provozierung einer thyreotoxischen Krise. Daher sollten auch in diesen Fällen keine Iodtabletten eingenommen werden.

Personen, die mit Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika) wegen einer Schilddrüsenüberfunktion behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.

Iodgaben sollten bei Verdacht auf bösartige Tumoren der Schilddrüse vermieden werden. Die Gabe von Iodid in so großen Mengen kann eine geplante Radiotherapie unmöglich machen. Ebenso kann die Schilddrüsendiagnostik beeinflusst werden und so zu Irrtümern führen. Dies gilt besonders für Schilddrüsenszintigramme und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test.

Patienten, die bereits mit Thyreostatika behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.

Iodgaben sollten bei Verdacht auf ein Schilddrüsenkarzinom grundsätzlich vermieden werden.

Die Gabe von Iodid in so großen Mengen kann eine geplante Radioiodtherapie unmöglich machen. Ebenso kann die Schilddrüsendiagnostik beeinflusst werden und so zu Irrtümern führen. Dies gilt besonders für Schilddrüsenszintigramme und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test.

Patienten mit Dermatitis herpetiformis Duhring und einer echten Iodallergie (Allergien gegen Röntgenkontrastmittel sind häufig keine Iodallergien, sondern Allergien gegenüber dem Kontrastmittel als solchem) dürfen sich nicht an der Iodblockade beteiligen.

Da das Ausmaß der Reaktionen im Einzelfall nicht vorhersehbar ist, muss das langfristige und unbestimmte Risiko einer Strahleneinwirkung auf die Schilddrüse geringer eingeschätzt werden als die sofortigen und möglicherweise schweren Folgen einer allergischen Reaktion.

Die Durchführung der Iodblockade bei Personen, die über 45 Jahre alt sind, wird aus zwei Gründen nicht empfohlen:

1. Deutschland zählt zu den Iodmangelgebieten, wodurch mit zunehmendem Alter häufiger Stoffwechselstörungen in der Schilddrüse auftreten. Eine solche sogenannte funktionelle Autonomie erhöht das Risiko der Nebenwirkungen einer Iodblockade.
2. Mit steigendem Lebensalter nimmt das Risiko einer bösartigen Schilddrüsenneoplasie, die durch Strahlung verursacht wird, stark ab.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Kaliumiodid SERB 65 mg Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, welche die Wirkung von Kaliumiodid SERB 65 mg beeinflussen

Substanzen, die den Schilddrüsenstoffwechsel beeinflussen (z. B. Perchlorat, Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl) hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

Arzneimittel, die in ihrer Wirkung von Kaliumiodid SERB 65 mg beeinflusst werden

Kaliumiodid SERB 65 mg vermindert die Wirksamkeit von Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis wie Jugendliche und Erwachsene. Die Dauer der Einnahme soll sich bei Schwangeren und Stillenden auf zwei Tage beschränken (s. Dosierungsanleitung).

Die Schwangere sollte jedoch den Arzt über eine Iodeinnahme informieren, da dieser dann die ohnehin erfolgende Schilddrüsenvorsorgeuntersuchung des Neugeborenen besonders beachten wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Kaliumiodid SERB 65 mg die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

Eine Reizung der Magenschleimhaut kann insbesondere bei der Einnahme von Kaliumiodid SERB 65 mg auf nüchternen Magen auftreten.

Bei der Anwendung von Kaliumiodid SERB 65 mg zur Vorbeugung einer Einlagerung von radioaktivem Iod kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen. Voraussetzung dafür sind in den meisten Fällen autonome Areale in der Schilddrüse.

Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion können Beschwerden wie erhöhter Puls, Schweißausbrüche, Schlaflosigkeit, Zitterigkeit, Durchfall und Gewichtsabnahme trotz gesteigerten Appetits sein.

In seltenen Fällen kann eine nicht bekannte Iodallergie bei Einnahme von Iodtabletten erstmals in Erscheinung treten. Dabei können allergische Erscheinungen wie z. B. Hautrötung, Jucken und Brennen in den Augen, Schnupfen, Reizhusten, Durchfälle und Kopfschmerzen u. ä. Symptome auftreten.

Besonders bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich; auch Gefäßentzündungen (z. B. Periarteriitis nodosa) können auftreten.

4.9 Überdosierung

a. *Überdosierung:*

Die Zufuhr sehr hoher Dosen von Iodid kann zu Haut- und Schleimhautreizungen (z. B. Gastroenteritis) führen. Bei bedrohlichen Beschwerden sind Magenspülungen und evtl. anschließende Gaben einer isotonischen Natriumsulfatlösung als Laxans angezeigt.

b. *Iodinduzierte Hypothyreose:*

Absetzen des Iods, Ausgleich der Stoffwechsellaage durch Schilddrüsenhormone.

c. *Iodinduzierte Hyperthyreose:*

Dies ist strenggenommen keine Überdosierung, da die Hyperthyreose auch durch Iodmengen ausgelöst werden kann, die in anderen Ländern physiologisch sind.

Die Behandlung sollte der Verlaufsform der Hyperthyreose entsprechen:

Milde Formen erfordern u. U. keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) sind Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidote

ATC-Code: V03AB21

Die Wirkungen, die exogen zugeführtes Iod auf den menschlichen Organismus hat, sind abhängig von der täglich zugeführten Iodmenge, der Art des Iodpräparates sowie vom Zustand der Schilddrüse (gesundes Organ, latente oder manifeste Erkrankung).

Pharmakologisch wirksame Ioddosen (über 1 mg/Tag) können folgende Wirkungen auslösen:

- a. Wolff-Chaikoff-Effekt. Iodexzeß führt zu einer Hemmung der intrathyreoidalen Iodorganifizierung. Bei Persistenz dieses Iodüberschusses wird die Hemmung abgelöst von einer Reduktion der Iodaufnahme. Persistiert unter pathologischen Bedingungen der Wolff-Chaikoff-Effekt, so kommt es zur Hypothyreose und zur Strumabildung.
- b. Reduktion des intrathyreoidalen Iodumsatzes und der Kolloidproteolyse und damit Verminderung der Hormonfreisetzung. Dieser Effekt ist bei Hyperthyreose besonders ausgeprägt und - speziell bei immunogenen Hyperthyreosen - von einer Reduktion der Durchblutung und Größenabnahme sowie Verfestigung des Organs begleitet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Iod wird normalerweise über den Magen-Darm-Trakt zugeführt, jedoch auch perkutan und aus Körperhöhlen aufgenommen. Dies ist speziell bei unbeabsichtigter medikamentöser Iodzufuhr zu beachten. Anorganisches Iod wird im Dünndarm zu nahezu 100 %, perkutan jedoch gering und unkontrolliert resorbiert. Das Verteilungsvolumen beim Gesunden beträgt im Mittel etwa 23 Liter (38 % des Körpergewichtes). Der Serumspiegel von anorganischem Iod liegt normalerweise zwischen 0,1 und 0,5 µg/dl. Im Organismus wird Iodid von der Schilddrüse und von anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüse und Magen angereichert. Das intrathyreoidal gespeicherte Iod hat eine Halbwertszeit von 7 Wochen.

Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Iodidkonzentration etwa das Dreißigfache der Plasmakonzentration. Die Iodausscheidung im Urin, meist in µg/g Kreatinin angegeben, dient als Gradmesser der Iodversorgung, da sie im Gleichgewichtszustand in Relation zur täglichen Iodzufuhr mit der Nahrung steht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a. *Akute Toxizität*

Siehe dazu Punkt 12: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel.

b. *Chronische Toxizität*

Siehe dazu Punkt 12: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel.

c. *Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

Studien zum mutagenen und kanzerogenen Potential sind nicht bekannt. Hinweise, die für solche Eigenschaften von Iod und Iodid sprechen, existieren nicht.

d. *Reproduktionstoxizität*

Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iod ist plazentagängig und kann in sehr hoch dosierter Gabe an die Schwangere beim Feten zu Hypothyreosen und/oder Strumen führen. Iodid wird in der Muttermilch konzentriert und sezerniert. Bei Gabe in sehr hoher Dosierung besteht für Säuglinge die Gefahr einer Hypothyreose. Durch die zeitliche Begrenzung der Anwendung von Kaliumiodid-Tabletten bei Schwangeren und Stillenden auf max. 2 Tage wird den möglichen Gefahren für Fetus oder Säugling entgegengewirkt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Es sind bisher keine bekannt geworden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

7 Jahre.

Die Tabletten dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nach einer gewissen Lagerungszeit können die Tabletten eine gelblich-weiße Farbe annehmen, die ihre Wirkung aber nicht beeinträchtigt.

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blister in Packungen mit 10 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

SERB S.A.
Avenue Louise, 480
1050 Brüssel
Belgien

8. Zulassungsnummer(n)

57164.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

26. September 2003 / 27. Juni 2008

10. Stand der Information

08. Juni 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig