

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Jodek potasu HEMO MEDIKA przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Jodek potasu jest preparatem blokującym czynność tarczycy stosowanym w celu zapobiegania jej uszkodzeniu wskutek działania jodu radioaktywnego.

Szereg badań epidemiologicznych pokazał, że wystawienie tarczycy na napromieniowanie zewnętrzne istotnie zwiększa ryzyko powstania raka tarczycy u osób, które byli narażone na to napromieniowanie będąc dzieckiem lub nastolatkiem. W ostatnich latach rośnie liczba dowodów wskazujących na zwiększone ryzyko powstania raka tarczycy u ludzi, którzy będąc dzieckiem lub nastolatkiem zostali wystawieni na promieniowanie wskutek katastrofy elektrowni jądrowej w Czarnobylu.

U noworodków i małych dzieci istnieje największe ryzyko zachorowania na nowotwór tarczycy po narażeniu na radioaktywny jod. Tarczyca u noworodków jest szczególnie wrażliwa na blokadę czynnościową spowodowaną nadmiarem jodku potasu. Przejściowa niedoczynność tarczycy w tym wczesnym okresie rozwoju mózgu może prowadzić do utraty zdolności intelektualnych. W przypadku konieczności podania więcej niż jednej dawki może być niezbędna dalsza kontrola lekarska.

Profilaktyczne leczenie jodem należy zastosować najpierw u kobiet w ciąży i karmiących piersią, noworodków, dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Profilaktyczne podanie jodku potasu nie jest zazwyczaj zalecane u dorosłych powyżej 40. roku życia, chyba że dawka wchłonięta wzrośnie do ilości zagrażającej prawidłowemu funkcjonowaniu tarczycy, czyli około 5 Gy. Ryzyko zachorowania na nowotwór tarczycy jest bardzo małe w tej grupie, natomiast częstość występowania chorób tarczycy jest większa, dlatego ryzyko spowodowanych jodem powikłań tarczycowych jest większe.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Jodek potasu przyjmowany przez osobę narażoną na działanie jodu radioaktywnego może zapobiec uszkodzeniu tarczycy dzięki jej wysyceniu nieradioaktywnym jodem, co blokuje wychwyt radioaktywnego jodu.

Badania medycyny nuklearnej

Stosowano go do ochrony tarczycy podczas badań medycznych (testów diagnostycznych), które wymagają podanie związków zawierających radioaktywny jod.

Katastrofa jądrowa

Stosowano go też w przypadku katastrofy jądrowej w celu ochrony tarczycy przed wychwytem radioaktywnego jodu ze skażonego powietrza, skażonej wody, mleka i innych źródeł.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Korzyści z leczenia jodkiem potasu są dobrze udokumentowane.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia tarczycy	<p>Jodek potasu wysyca tarczycę nieradioaktywnym jodem. Pacjenci cierpiący na zaburzenie tarczycy (obecnie lub w przeszłości) oraz pacjenci cierpiący na opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Dühringa) lub na zapalenie naczyń z hipokomplementem, znajdują się w grupie ryzyka.</p> <p>Problemy z tarczycą, w tym nadczynność tarczycy (charakteryzuje się utratą wagi, wzrostem apetytu, nietolerancją wysokich temperatur i wzmożonym poceniem się) i powiększenie gruczołu tarczycy, któremu może towarzyszyć obrzęk śluzowaty (stan, w którym następuje twardy obrzęk skóry i innych tkanek, szczególnie w twarzy), mogą wystąpić też u pacjentów nie mających zaburzeń tarczycy w wywiadzie.</p>	Pacjenci z zaburzeniami tarczycy w wywiadzie powinni przed rozpoczęciem leczenia jodkiem potasu skonsultować się z lekarzem.
Hiperkaliemia	Jodek potasu jest źródłem potasu. U pacjentów z niewydolnością nerek lub nadnerczy, z ciężkim odwodnieniem lub kurczami, oraz u pacjentów przyjmujących chinidynę, kaptopryl, enalapryl albo diuretyki, takie jak amilorid lub triamteren, istnieje ryzyko rozwoju hiperkaliemii (wysokie stężenie potasu w krwi), jeśli są leczeni jodkiem potasu.	W razie podawania soli potasu, w tym jodku potasu, pacjentom z ryzykiem rozwoju hiperkaliemii należy zachować ostrożność.
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Jodek potasu może wywierać wpływ na czynność tarczycy u dzieci.	Kontrolę czynności tarczycy i w razie konieczności jej leczenie może prowadzić lekarz. Niemowlęta poniżej 3 miesięcy należy po podaniu jodku potasu jak najszybciej zaprowadzić do lekarza, który powinien rozpocząć dokładne monitorowanie czynności tarczycy.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią	W przypadku kobiet, którym w trakcie ciąży podawano jodki, takie jak jodek potasu, zgłaszano działanie teratogenne (wady wrodzone), takie jak wrodzone powiększenie i niedoczynność tarczycy. Jod jest czynnie wydzielany do mleka ludzkiego.	Kobiety ciężarne lub karmiące piersią nie powinny przyjmować więcej niż dwie dawki i powinny po przyjęciu leku zasięgnąć opinii lekarza, ponieważ jodek potasu może mieć niepożądane działanie na tarczycę dziecka. Kobiety w ostatnim trymestrze ciąży muszą poinformować lekarza i innych pracowników służby zdrowia o przyjęciu jodku potasu, gdyż po urodzeniu dziecka należy pobrać krew pępowiny, której zbadanie pozwoli ustalić, czy tarczyca noworodka pracuje prawidłowo.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Przedłużające się podawanie	Przedłużające się podawanie produktu może prowadzić do depresji, nerwowości, impotencji i bezsenności. Jodek potasu jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Nie dotyczy	Nie dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla każdego leku istnieje charakterystyka produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji dotyczących używania leku, z tym powiązanych ryzyk oraz zaleceń do minimalizacji tych ryzyk. Wersja skrócona tych informacji w języku potocznym jest przedstawiona w formie ulotki dla pacjenta. Aktywności opisane w tych dokumentach są znane jak rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko.

U tego leku nie ma dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
001	18 czerwca 2014	Nie dotyczy	Nowy plan zarządzania ryzykiem
002	19 marca 2015	Nie dotyczy	Dołączono Charakterystykę produktu leczniczego (SmPC) oraz Ulotkę dla pacjenta (PIL) do Aneksu 2
003	16 czerwca 2015	Nie dotyczy	Zaktualizowano format planu zarządzania ryzykiem
004	12 stycznia 2017	Nie dotyczy	Zmiana podmiotu odpowiedzialnego oraz nazwy leku w Polsce

10.03.2017

Pecheva