

INFORMATION FÜR FACHPERSONEN

Kaliumiodid

65 mg Armeeapotheke



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Iodtabletten-Verordnung des Bundes	2
Eigenschaften/Wirkungen	2
Alarmierung im Ernstfall	2
Verteilung/Organisation	3

FACHINFORMATION

Zusammensetzung	5
Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit	5
Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten	5
Dosierung/Anwendung	5
Kontraindikationen	6
Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	6
Interaktionen	6
Schwangerschaft, Stillzeit	6
Wirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen	6
Unerwünschte Wirkungen	6
Überdosierung	7
Pharmakokinetik	7
Präklinische Daten	7
Sonstige Hinweise	7
Zulassungsvermerk	8
Packungen	8
Zulassungsinhaberin	8
Herstellerin	8
Stand der Information	8
Referenzen	9

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Iodtabletten-Verordnung des Bundes

Nach dem Reaktorunglück in Tschernobyl im Jahre 1986 hat der Bundesrat die Zweckmässigkeit einer präventiven Versorgung der Bevölkerung mit Kaliumiodid-Tabletten für den Fall eines schweren Kernkraftwerk-Unfalls mit Austritt von Radioaktivität abklären lassen. Bei einer solchen Gefährdung schützen Kaliumiodid-Tabletten die Schilddrüse vor einer Anreicherung mit radioaktivem Iod.

Eine speziell eingesetzte Arbeitsgruppe hat unter Berücksichtigung der Empfehlungen der WHO und der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie ein Konzept erarbeitet – als Ergänzung der bisherigen Schutzmassnahmen bei Gefährdung durch Radioaktivität – welchem sich die Kantone anschliessen konnten. Am 1. Juli 1992 hat der Bundesrat die entsprechende «Iodtabletten-Verordnung» erlassen, welche die Verteilung von Kaliumiodid-Tabletten an die Bevölkerung regelt. Die Tabletten werden so verteilt, dass sie in jeder Gemeinde für die gesamte Bevölkerung rechtzeitig verfügbar sind.

Eigenschaften/Wirkungen

Bei einer Gefährdung infolge eines schweren Kernkraftwerk-Unfalls mit Austritt von radioaktiven Stoffen schützt die Zufuhr von stabilem Iod die Schilddrüse vor Anreicherung mit radioaktivem Iod. Ziel der dadurch bewirkten Schilddrüsenblockade ist, die Strahlenexposition der Schilddrüse zu verringern.

Die Blockade der Schilddrüse mit stabilem Iod ist eine sichere und im Allgemeinen völlig ungefährliche Massnahme. Bei kurzzeitiger Kaliumiodidgabe von wenigen Tagen sind Nebenwirkungen kaum zu erwarten.

Kaliumiodid-Tabletten sind jedoch keine universell wirksamen «Strahlenschutztabletten». Sie schützen bei zeitgerechter Einnahme die Schilddrüse vor der Aufnahme von radioaktivem Iod. Hingegen bieten sie keinen Schutz gegen andere

eingeatmete radioaktive Substanzen und gegen Strahlung, die von aussen auf den Körper und die Atemwege wirkt. Deshalb muss bei einer Gefährdung durch Radioaktivität das Hausinnere bzw. ein Keller oder Schutzraum aufgesucht werden.

Alarmierung im Ernstfall

Unter Ernstfall versteht man einen schweren Kernkraftwerk-Unfall, bei dem es zum Austritt radioaktiver Stoffe, darunter auch von radioaktivem Iod, kommt. Beim so genannten Notfallschutz im Ernstfall geht es in erster Linie um die Vermeidung von Strahlenerkrankungen bei der betroffenen Bevölkerung. Zu diesem Zweck bestehen in der Schweiz sehr strenge Vorschriften, welche Schutzmassnahmen wann durchgeführt werden müssen.

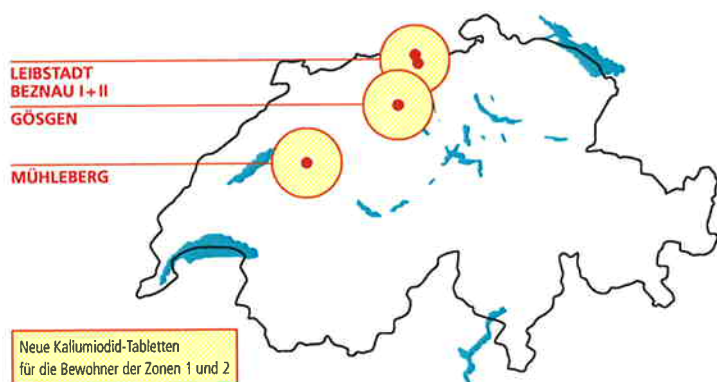
Im Ernstfall alarmieren die Behörden die betroffene Bevölkerung über die Sirenen. Dieser Alarm fordert die Bevölkerung auf, Radio zu hören. Die Behörden ordnen über Radio und Fernsehen Massnahmen an, um die Bevölkerung vor eventuell austretender Radioaktivität so gut wie möglich zu schützen. Die wichtigste Aufforderung ist, sich nicht im Freien aufzuhalten, sondern sich in Gebäude zu begeben, Fenster und Türen zu schliessen sowie alle Lüftungen abzuschalten. Damit wird verhindert, dass radioaktiv verseuchte Luft in das Haus eindringen kann. In einer solchen Situation ist den Anweisungen der Behörden unbedingt Folge zu leisten. Eine der angeordneten Massnahmen kann sein, die Kaliumiodid-Tabletten bereitzustellen. Eine Einnahme der Kaliumiodid-Tabletten ist nicht sofort notwendig. Erst wenn für bestimmte Gegenden Gefahr droht, ordnen die Behörden dort die Einnahme der Tabletten an.

Der Entscheid zur Einnahme der vom Bund abgegebenen Kaliumiodid-Tabletten zur Vorbeugung der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen (Radioiod) bei Reaktorstürfällen wird im Ereignisfall durch die Nationale Alarmzentrale (NAZ) getroffen und über Radio bekannt gegeben.

ben (gemäss Dosismassnahmenkonzept der Verordnung über die Einsatzorganisation bei erhöhter Radioaktivität [VEOR] vom 26. Juni 1991).

Verteilung/Organisation

Die Organisation der Tablettenverteilung und -abgabe richtet sich in erster Linie nach der bei einem Kernkraftwerk-Unfall zur Verfügung stehenden Zeit. Diese ist von der Distanz zum Kernkraftwerk abhängig. Danach ist die ganze Schweiz gemäss Notfallschutzverordnung (Notfallschutz in der Umgebung der Kernanlagen) in drei verschiedene Zonen eingeteilt worden.



Zonen 1 und 2

Die Zonen 1 und 2 umfassen die Gebiete innerhalb eines Umkreises von ca. 20 km um ein Kernkraftwerk. In diesen Zonen kann bei einem Unfall eine Gefährdung für die Bevölkerung entstehen, die rasche Schutzmassnahmen erfordert. Deshalb werden die Kaliumiodid-Tabletten an alle in Haushaltungen lebenden Personen, Betriebe, Schulen, Verwaltungen und weitere öffentliche und private Einrichtungen in den Zonen 1 und 2 vorsorglich abgegeben. Eine Notversorgung erfolgt in diesen Zonen in einem Ernstfall über die Apotheken und Drogerien. Sie ist vor allem für Durchreisende geplant. Da an die Bevölkerung in den Zonen 1 und 2 die doppelte Menge Tabletten wie nötig verteilt wurde, sollte bei Einwohnern dieser Zonen, welche die Tabletten nicht mehr finden, die Nachbarschaftshilfe spielen. Notfalls können auch Betriebe, Schulen, öffentliche Institutionen aushelfen, weil an diese ebenso Tabletten verteilt wurden.

Zone 3

Dass eine radioaktive Wolke in Distanzen von über 20 km immer noch eine Konzentration aufweist, welche die Einnahme von Kaliumiodid erfordert, ist unwahrscheinlich, kann aber nicht ganz ausgeschlossen werden. In der Regel werden die Tabletten für diese Zone vom Kanton bereitgehalten und im Bedarfsfall an die Bevölkerung abgegeben.

Die Tabletten, die für die Zone 3 bestimmt sind, tragen im Gegensatz zu denjenigen, die für die Abgabe an die Haushaltungen der Zonen 1 und 2 bestimmt sind, kein offenes Verfalldatum. Um eine möglichst lange Haltbarkeit zu gewährleisten, werden sie periodisch analytisch überprüft und erst ausgetauscht, wenn sie den vorgeschriebenen Qualitätsstandards nicht mehr entsprechen.

Zusätzliche Kaliumiodid-Tabletten können in den Apotheken aller Zonen ohne ärztliches Rezept vorsorglich gekauft werden.

	Zonen 1+2	Zone 3
Entfernung zu Kernkraftwerk	0 – 20 km	über 20 km
verfügbare Zeit für Vorbereitung von Schutzmassnahmen (ab Alarmierung bis zu einer Gefährdung)	> 2 Stunden	mind. 12 Stunden
Organisation der Versorgung mit Kaliumiodid-Tabletten	vorsorgliche Abgabe an alle Haushaltungen, Betriebe etc.	Bereithaltung der Tabletten im Kanton und Abgabe im Ernstfall

Alarmierungsablauf

Die Behörden schätzen eine radioaktive Gefährdung für ein bestimmtes Gebiet ein. Wenn bei einem Kernkraftwerk-Störfall mit einer Gefährdung durch Austritt radioaktiver Stoffe gerechnet werden muss, wird mit Sirenen mit dem Zeichen «Allgemeiner Alarm» alarmiert (siehe «Alarmierung der Bevölkerung, Verhalten bei Gefährdung» im Telefonbuch). Danach werden Anweisungen über Radio gegeben, in welchen Gebieten die Bevölkerung Kaliumiodid-Tabletten bereitstellen muss. Zusammen mit der Aufforderung zum Aufsuchen des nächstgelegenen Hauses bzw. Kellers oder Schutzraumes wird auch eine allfällige Einnahme von Kaliumiodid-Tabletten angeordnet.

FACHINFORMATION

Zusammensetzung

Wirkstoff: Kaliumiodid.

Hilfsstoffe: Keine deklarationspflichtigen Hilfsstoffe.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Tablette (mit Kreuzbruchrille) enthält 65 mg Kaliumiodid (entspricht 50 mg Iod).

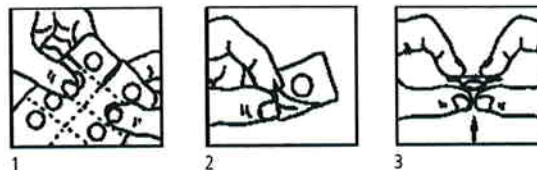
Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Der Entscheid zur Einnahme der vom Bund abgegebenen Kaliumiodid-Tabletten zur Vorbeugung der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen (Radioiod) bei Reaktorstörfällen wird im Ereignisfall durch den Bundesrat und in Fällen höchster Dringlichkeit durch die Nationale Alarmzentrale (NAZ) getroffen und über das Radio bekannt gegeben (gemäss Dosismassnahmenkonzept der Verordnung über die Einsatzorganisation bei erhöhter Radioaktivität [VEOR] vom 26. Juni 1991) [1].

Dosierung/Anwendung

Altersgruppe	Kaliumiodid	Tabletten
Geburt bis 1 Monat	16,25 mg	¼ Tabl. einmalig
Kinder ab dem 2. Monat bis 3 Jahre	32,5 mg	½ Tabl. pro Tag
Kinder ab dem 4. Jahr bis 12 Jahre	65,0 mg	1 Tabl. pro Tag
Kinder über 12 Jahre, Erwachsene	130,0 mg	2 Tabl. auf einmal pro Tag [2,12]
Schwangere und Stillende	130,0 mg	2 Tabl. auf einmal pro Tag, an max. 2 Tagen

Die Einnahme der Kaliumiodid-Tabletten hat nach Anordnung der Behörden möglichst rasch zu erfolgen, um mit dem Iod der Tabletten dem radioaktiven Iod zuvorzukommen.



- 1 Tablette entlang der Perforation wegheissen.
- 2 Schutzfolie von der markierten Ecke her abziehen.
- 3 Tablette aus dem Blister drücken.

Am wirksamsten ist eine Tabletteneinnahme wenige Stunden vor bis gleichzeitig mit der Radioiodbelastung (nicht mehr als 12 Stunden vorher). Bis zu 5 Stunden nach der radioaktiven Iodaufnahme ist eine Einnahme von stabilem Iod noch sinnvoll.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Zeitdauer der jeweiligen Strahlensituation und wird von der Einsatzorganisation des Bundes festgelegt [1] [3].

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit und möglichst nicht auf nüchternen Magen einzunehmen. Die Einnahme kann durch Auflösung in einem beliebigen Getränk erleichtert werden. (Die Lösung ist nicht haltbar und muss deshalb sofort konsumiert werden.)

Neugeborenen im 1. Lebensmonat darf nur einmalig ¼ Tablette gegeben werden, auch wenn für ältere Kinder und Jugendliche die Einnahme mehrere Tage hintereinander angeordnet wird.

Es sollen keine Tabletten ohne Anordnung der Behörden eingenommen werden.

Bitte informieren Sie die im Folgenden genannten Risikogruppen (vergleiche Kapitel «Kontraindikationen», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen», «Interaktionen», «Schwangerschaft, Stillzeit», «Unerwünschte Wirkungen» und «Überdosierung») vorgängig über die entsprechenden Vorsichts- bzw. Ersatzmassnahmen. Bei einer Anwendung der Tabletten oder eines Ersatz-

medikamentes (siehe Kapitel «Sonstige Hinweise») ist für folgende Personen eine ärztliche Nachkontrolle ratsam: alle Kinder im 1. Lebensmonat, alle Schwangeren und Stillenden, alle Personen mit relativen oder absoluten Kontraindikationen, alle Personen unter Behandlung mit Lithium oder kaliumsparenden Diuretika, alle Personen mit unerwünschten Wirkungen.

Kontraindikationen [4] [5]

Kaliumiodid-Tabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

Iodüberempfindlichkeit (sehr selten, darf nicht mit der Allergie gegen Röntgenkontrastmittel verwechselt werden); Hyperthyreose; fokalen und diffusen Schilddrüsenautonomien; Dermatitis herpetiformis Duhring; Myotonia congenita; Iododerma tuberosum; hypokomplementämische Vaskulitis. Ersatzmassnahmen siehe «Sonstige Hinweise: Möglichkeiten der Schilddrüsenblockade durch andere Massnahmen».

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen [6]

Bei Patienten mit einer entsprechenden Disposition kann die hochdosierte Iodeinnahme zur Auslösung einer Hyperthyreose führen. Bei Säuglingen im ersten Monat kann eine Hypothyreose ausgelöst werden. Iodgaben sollten bei Verdacht auf Schilddrüsenkarzinom in jeder Form vermieden werden.

Interaktionen [6]

Thyreostatika zeigen eine verminderte Wirksamkeit bei gleichzeitiger Einnahme von Kaliumiodid. Patienten, die bereits mit Thyreostatika behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Kaliumiodid und Lithiumsalzen wird die Entstehung von Strumen und Hypothyreosen begünstigt.

Bei Patienten, die mit kaliumsparenden Diuretika behandelt werden, muss wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie nach Anwendung der Tabletten eine ärztliche Kontrolle des Kaliumspiegels erfolgen. Die Gabe von Iodid in grossen Mengen kann eine geplante Radioiodtherapie unmöglich machen.

Schwangerschaft, Stillzeit [2] [5] [6] [8]

Eine Einnahme sollte auf Anordnung der Behörden auch in der Schwangerschaft und Stillzeit erfolgen. Schwangere und Stillende dürfen maximal an 2 Tagen je 2 Tabletten auf einmal einnehmen. Iodid wird in die Muttermilch sezerniert. Dennoch kann das Stillen weitergeführt werden. Die Zufuhr von Kaliumiodid über die Muttermilch ist jedoch kein Ersatz für die dem Neugeborenen bzw. Säugling separat zu verabreichende Dosis an Kaliumiodid (vergleiche Kapitel «Dosierung/Anwendung»). Ausserdem sollte das Kind nach der Geburt eingehend bezüglich der Schilddrüsengrösse und -funktion untersucht werden.

Wirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Kaliumiodid hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Unerwünschte Wirkungen [5] [6] [7] [9] [19]

Wenn die Kaliumiodid-Tabletten mit viel Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden, ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen gering. Schwere Formen sind extrem selten.

Vorübergehend können auftreten:

Unspezifische Magen-Darm-Beschwerden (bis 2%), Haut- und Schleimhautreaktionen (ca. 1%), metallischer Geschmack, Konjunktivitis, Erbrechen oder Durchfall, schmerzhaftes Schwellen der Speicheldrüsen, starke Kopfschmerzen, produktiver Husten, Bronchitis, Lungenödem, Herzklopfen, Ruhelosigkeit.

In Einzelfällen kann es zu einer iodinduzierten Hyperthyreose kommen. Gefährdet sind vor allem Patienten mit vorbestehender Schilddrüsenerkrankung (z.B. Strumaträger) und Asthmatiker. Neben den oben genannten Symptomen Durchfall, Lungenödem und Herzklopfen ist Gewichtsabnahme ein mögliches Signal für eine iodinduzierte Hyperthyreose. Neugeborene sowie Föten nach Gabe hoher Iodiddosen bei der Mutter können in seltenen Fällen eine Hypothyreose mit dringendem Behandlungsbedarf entwickeln.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind in Einzelfällen beobachtet worden und verlaufen gewöhnlich unter dem Bild einer Allgemeinreaktion mit «Iodschnupfen», Iododerma bullosum oder tuberosum bis hin zu Dermatitis exfoliativa und angioneurotischen Ödemen (Quincke-Ödeme), Fieber, Bronchospasmus, Arthralgien, Lymphknotenschwellung und Eosinophilie.

Überdosierung [10] [13] [19]

Es sind keine Todesfälle aufgrund von akuten Überdosierungen mit Iodsalzen beschrieben worden. Bis zu 10 g Natriumiodid wurden ohne Vergiftungssymptome intravenös appliziert. Chronische Einnahme geringer Mengen kann zu Iodismus führen.

Iodinduzierte Hypothyreose

Absetzen des Iodids, Ausgleich der Stoffwechsellage durch Schilddrüsenhormone.

Iodinduzierte Hyperthyreose

Dies ist streng genommen keine Folge einer Überdosierung, da die Hyperthyreose auch durch Iodidmengen ausgelöst werden kann, die in anderen Ländern physiologisch sind.

Die Behandlung empfiehlt sich je nach Verlaufsform: Milde Formen erfordern u. U. keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie, die allerdings nur verzögert wirksam ist. In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) empfehlen sich Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

Pharmakokinetik [10] [12] [14–19]

Absorption und Distribution

Iodid wird im Dünndarm sehr schnell und zu nahezu 100% resorbiert und verteilt sich innerhalb von 2 Stunden im Extrazellulärraum. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 23 l, der physiologische Serumspiegel von Iodid liegt normalerweise zwischen 0,1 und 0,5 µg/dl. Neben der Schilddrüse (Iodkonzentration über 500 µg/g Gewebe) wird Iodid im Organismus auch in anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüsen und Magen angereichert. Iodid ist plazentagängig. Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Iodidkonzentration etwa das Dreissigfache der Plasmakonzentration.

Metabolismus

Iodid wird in der Schilddrüse teilweise in Vorstufen der Schilddrüsenhormone eingebaut. Bei hoher Iodidzufuhr kommt es durch Verminderung des Einbaus von Iod in die Hormonvorstufen und durch verminderte Koppelung der Iodtyrosine zu einer vorübergehenden Hemmung der Schilddrüsenhormonsynthese.

Elimination

Iodid wird zum grössten Teil rasch mit dem Harn ausgeschieden, die ersten Spuren schon nach 10 Minuten, die Hauptmenge (ca. 80%) in 48 Stunden. Ein Rest befindet sich nach 10 bis 20 Tagen immer noch im Körper. Die Ausscheidung erfolgt durch die Nieren, teilweise auch durch die Speichel-, Schweiß- und Talgdrüsen.

Präklinische Daten

Zur akuten und chronischen Toxizität siehe Kapitel «Überdosierung».

Es liegen keine Studien zum mutagenen und kanzerogenen Potential des Präparates vor. Es liegen jedoch keine Hinweise vor, die für solche Eigenschaften von Iod oder Iodid sprechen.

Aus tierexperimentellen Studien liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iodid ist plazentagängig und kann bei Föten zu Hypothyreosen und Strumen führen. Iodid wird in die Muttermilch sezerniert, und es besteht somit beim Säugling die Gefahr der Hypothyreose.

Sonstige Hinweise

Schilddrüsenblockade durch Kaliumiodid

Bei einem Kernkraftwerk-Unfall mit Austritt von radioaktiven Stoffen muss beachtet werden, dass in Abwindrichtung radioaktives Iod mit der Atemluft aufgenommen und in den Lungen vollständig resorbiert werden kann. Im Körper verhält sich radioaktives Iod wie stabiles Iod, das heisst, es verteilt sich im Extrazellulärraum, wird in der Schilddrüse angereichert und dort gespeichert. In der Schilddrüse gespeicherte radioaktive Iodisotope führen zu einer Bestrahlung des Drüsengewebes und können so als Spätteffekt nach Jahren zu Schilddrüsenkrebs oder als akute Störung bei exzessiv hohen Dosen – die erfahrungsgemäss bei Unfällen kaum erreicht werden – zu Hypothyreose führen.

Durch das exzessiv erhöhte Angebot an stabilem Iod in Form der eingenommenen Kaliumiodid-Tabletten kann wegen der begrenzten Aufnahmefähigkeit der Schilddrüse (Sättigung der Iodidpumpe, autoregulatorische Hemmung der Iodidaufnahme) nur ein verschwindender Bruchteil des inkorporierten radioaktiven Iods in die Schilddrüse aufgenommen werden. So sinkt der in der Schilddrüse aufgenommene Anteil (sog. Uptake-Wert) bei zeitgerechter Tabletteneinnahme von ca. 35% auf Werte unter 1%, was einer Reduktion der Strahlendosis um mehr als 97% entspricht. Das nicht gespeicherte radioaktive Iod wird durch die Nieren rasch ausgeschieden. Ziel der Schilddrüsenblockade ist also im Wesentlichen eine Prophylaxe von Schilddrüsenkrebs.

Die Schilddrüsenblockade ist naturgemäss dann am wirksamsten, wenn das stabile Iod schon vor der Resorption des radioaktiven Iods im Organismus vorhanden ist und die Schilddrüse besetzt hat.

Möglichkeiten der Schilddrüsenblockade durch andere Massnahmen [5] [20, S. 1276]

Für Personen, die keine Kaliumiodid-Tabletten einnehmen dürfen, bieten sich unter anderem folgende Möglichkeiten zum Schutz vor radioaktivem Iod an, die aber wegen ihres Nebenwirkungsspektrums nicht als genereller Ersatz zu empfehlen sind:

In Einzelfällen kann beim Erwachsenen Perchlorat gegeben werden, das die Aufnahme von Iod kompetitiv hemmt (Natrium- oder Kaliumperchlorat) [21].

Eine andere Möglichkeit besteht darin, durch Thyreostatika wie Carbimazol, Thiamazol oder Propylthiouracil den Einbau von Iod in Tyrosin zu hemmen [21].

Dosen

Natrium- oder Kaliumperchlorat	2 x 0,5 g p.o. tägl.
Carbimazol, Thiamazol	3 x 15 mg p.o. tägl.
Propylthiouracil	3 x 100 mg p.o. tägl.

Beeinflussung diagnostischer Massnahmen

Die Gabe von Iodid in hoher Dosis kann die Schilddrüsendiagnostik beeinflussen und zu Irrtümern führen. Dies gilt besonders für Schilddrüsen-Szintigramme und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Tabletten sind zu 12 (2 x 6) Stück in feuchtigkeits- und lichtundurchlässigen Alu/Alu-Strips verpackt. Sie sollen in der Originalpackung verschlossen, bei Raumtemperatur (15–25°C) und für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

Bei korrekter Lagerung und intakter Verpackung sind die Tabletten 10 Jahre haltbar.

Zulassungsvermerk

57068 (Swissmedic).

Packungen

Kaliumiodid 65 mg Armeeapotheke Tabl 12 (2x6). C.

ZulassungsinhaberIn

Armeeapotheke, Ittigen/BE.

HerstellerIn

Recip AB, Schweden.

Stand der Information

April 2004.

Referenzen

Grundsätzliche Referenzen:

- **Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents, Update 1999, WHO**
 - **Guidance Potassium Iodide as a Thyroid Blocking Agent in Radiation Emergencies, 2001, U.S. Department of Health and Human Services, FDA CDER**
- 1) Gemäss Vernehmlassung bei Nationale Alarmzentrale VBS (Frau M. Blättler), BAG Abteilung Strahlenschutz (Dr. G. Piller), BABS (Herr A. Borner), ATAG Wirtschaftsorganisationen AG (Herr T. Henzen).
 - 2) Dosierung gemäss Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents, Update 1999, WHO, S. 11. Gemäss S. 12 wird jedoch bei Erwachsenen > 40 J. die Prophylaxe aufgrund einer Nutzen-Risiko-Betrachtung nicht mehr erwogen, solange die Strahlenexposition 5 Gy nicht übersteigt. Bei Expositionen über 5 Gy wird aber sowohl bei WHO und FDA die Einnahme von 2 Tabletten empfohlen. Da sowohl die exponierte Bevölkerung als auch in der Regel das medizinische Fachpersonal nicht abschätzen kann, wann dieser Fall eintritt, sind wir der Ansicht, bei den Erwachsenen keinen Unterschied zw. < 40 J. und > 40 J. zu machen, sondern im Eintrittsfall eine behördliche Anordnung zu treffen, welche bei über 40-Jährigen über Ein- oder Nichteinnahme entscheidet (siehe auch Lit. 12, S. 358 «Elderly adults»). Gemäss Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents, Update 1999, WHO, S. 9 sind für Schwangere keine negativen Konsequenzen nach 2 verabreichten Dosen zu erwarten. Wir halten uns diesbezüglich an die WHO- und nicht an die FDA-Richtlinien.
 - 3) Gemäss Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents, Update 1999, WHO, S. 19–20.
 - 4) Gemäss Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents, Update 1999, WHO, S. 19.
 - 5) Iodmerkblätter, Verwendung von Iodtabletten zur Iodblockade der Schilddrüse bei einem kerntechnischen Unfall, Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission Band 41, 1998, Geschäftsstelle der Strahlenschutzkommission Bonn.
 - 6) AHFS Drug Information 2003, American Society of Health-System Pharmacists, S. 3076ff.
 - 7) Gemäss Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents, Update 1999, WHO, S. 8, 14.
 - 8) Drugs in Pregnancy and Lactation, 6. Ausgabe, 2002, Hrsg.: Lippincott Williams & Wilkins, S. 1145.
 - 9) H.P.T. Ammon, Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen, 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001, S. 920–921, S. 1070–1071.
 - 10) Fachinformation zugelassener Deutscher Präparate: Jodetten® Henning, Jodid-ratiopharm®, Jodgamma 200, Kalium jodatum 0,1 g Merck.
 - 11) Verordnung über die Versorgung der Bevölkerung mit Jodtabletten, vom 1.7.1992 (Stand 11.3.2003).
 - 12) Verger P; Aurengo A; Geoffroy B; Le Guen B, Iodine kinetics and effectiveness of stable iodine, 2001 Apr; 11(4): S. 353–360.
 - 13) Miller KL, Coen PE et al., Effectiveness of skin absorption of tincture of I in blocking radioiodine from the human thyroid gland. Health Phys. 1989 Jun; 56(6): S. 911–914.
 - 14) Forth, Henschler, Rummel, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 8. Auflage, 2001, Urban & Fischer Verlag München, S. 722ff.
 - 15) Riggs DS, Quantitative aspects of iodine metabolism in man. Pharmacol Rev. 1952 Sep; 4(3): S. 284–370.
 - 16) Myant NB, Pochin EE, The plasma iodide clearance rate of the human thyroid, Clin Sci 1949 8: S. 109–131.
 - 17) Keating FR, Albert A, The metabolism of iodine in man as disclosed with the use of radioiodine, Pincus G (ed) Recent Progress in Hormone Research. Academic Press, New York, 1949, S. 429–481.
 - 18) Berson SA, Yalow RS, Sorrentino J, Roswit B, The determination of thyroidal and renal plasma I131 clearance rates as a routine diagnostic test of thyroid dysfunction, J Clin Invest 1952 31: S. 141–158.
 - 19) Poisindex® System 2004, Thomson Micromedex zu «Iodides».
 - 20) Crocker DG, Nuclear reactor accidents – the use of KI as a blocking agent against radioiodine uptake in the thyroid – a review, Health Phys. 1984 Jun; 46(6): S. 1265–1279.
 - 21) Carbimazol (Neo-Mercazole®) und Thiamazol (Tapazole®) sind in der CH zugelassen, aber nicht für die hier geforderte Indikation. Kalium- resp. Natriumperchlorat (zugelassen als Handelsprodukte in USA, GB, I, D, A, YU) und Propylthiouracil (zugelassen als Handelsprodukte in div. europ. Ländern und USA, CDN) sind in der CH nicht zugelassen oder ausser Handel. In Lit. 20 wird auch Thyrotropin (TSH) als Alternative zu KI erwähnt, wird aber laut Lit. 14 S. 681 in Deutschland nur im Rahmen von Studien eingesetzt und ist deshalb nicht allgemein erhältlich.