

**ALGEMENE
FARMACEUTISCHE
INSPECTIE**



tel.: (02) 210 49 45
fax: (02) 210 48 80
vragen naar: Luc Van Santvliet
e-mail : luc.vansantvliet@health.fgov.be

Brussel,

**Rondschrijven nr. 417
aan de officina-apothekers**

uw brief van
uw kenmerk

ons kenmerk FI/AP/LVS/02-417
Datum 15 maart 2002

bijlage(n)

Kabier

Betreft: Het voorhanden zijn van de vereiste hoeveelheden jodiumproducten in de apotheek

Geachte collega,

Bij Ministerieel besluit van 04.02.1999 tot wijziging van de bijlage van het ministerieel besluit van 10.12.1987 houdende goedkeuring van de lijst van geneesmiddelen die steeds, in vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm, waarvan zij het enig werkzaam bestanddeel uitmaken, moeten voorhanden zijn in de officina's, opengesteld voor het publiek, en in deze van verzorgingsinstellingen (BS 05.03.1999), werd de voorraad aan **kaliumjodide** verhoogd van 250 g tot **500 g**.

Controles hebben echter uitgewezen dat deze voorraad niet altijd of onvolledig aanwezig is in de apotheken.

Met het oog op de bescherming van de bevolking, in het kader van de preventie inzake nucleaire ongevallen, wil ik met nadruk deze wettelijke bepaling in herinnering brengen.

De farmaceutische inspecteurs zullen nauwlettend toezien op de strikte naleving van deze bepaling, die van toepassing is voor de officina's, opengesteld voor het publiek, en voor de officina's in de verzorgingsinstellingen.

In bijlage vindt u richtlijnen in verband met de officinale bereiding van een kaliumjodide oplossing die enkel aangemaakt dient te worden in geval van een nucleaire catastrofe en op vraag van de overheid.

Met collegiale groeten,

A. PAUWELS
Adviseur-generaal



RICHTLIJNEN VOOR DE OFFICINALE BEREIDING VAN EEN KALIUMJODIDE-OPLOSSING DIE ENKEL AANGEMAAKT DIENT TE WORDEN IN GEVAL VAN EEN NUCLEAIRE CATASTROFE EN OP VRAAG VAN DE OVERHEID

SAMENSTELLING

Basisoplossing :

R/	Kaliumjodide	13 g
	Water q.s. ad	1000 ml
	f. orale oplossing	

Verdunde oplossing :

R/	Kaliumjodide	3,25 g
	Water q.s. ad	1000 ml
	f. orale oplossing	

Bewaring : in een goed afgesloten flacon van bruin glas

Bewaring : bewaren tussen 15 en 30°C, buiten invloed van licht, niet laten bevriezen

Houdbaarheid : 2 weken (wegens de afwezigheid van een bewaarmiddel)

BEREIDING

Indien de nood zich voordoet zullen, op heel korte termijn, grote hoeveelheden oplossing nodig zijn. De bereiding van deze formule dient strikt beperkt te worden tot omstandigheden waartoe de overheid aan de officina-apotheker de opdracht geeft, hetzij geschreven hetzij via de voorziene kanalen.

Bereid de oplossing ex tempore per liter.

Gebruik indien voorradig gezuiverd water, in geval van nood bronwater in fles of leidingwater (indien niet gecontamineerd).

Weeg kaliumjodide af (13 g – basisoplossing ; 3,25 g – verdunde oplossing).

Breng in een maatbeker een grote hoeveelheid water (ongeveer 750 ml).

Los hier het kaliumjodide in op.

Vul aan met water tot eindvolume (1000 ml).

Meng tot homogeneen.

DOSERING

130 mg kaliumjodide = 100 mg jodium

Volwassenen : 2 koffielepels basisoplossing (10 ml = 130 mg kaliumjodide) ineens per dag gedurende 7 tot 14 dagen.

Zwangere vrouwen en vrouwen tijdens de periode van borstvoeding : 2 koffielepels basisoplossing (10 ml = 130 mg kaliumjodide) direkt, niets meer de volgende dagen.

Kinderen van 20-40 kg : 1 koffielepel basisoplossing (5 ml = 65 mg kaliumjodide) per dag gedurende 7 tot 14 dagen.

Kinderen onder de 20 kg : een halve koffielepel basisoplossing (2,5 ml = 32,5 mg kaliumjodide) gedurende maximum 4 dagen.

Pasgeborenen tot 1 maand : 1 koffielepel verdunde oplossing (5 ml = 16,25 mg kaliumjodide) éénmalig in de zuigfles, zelfs als er borstvoeding gegeven wordt.

Opmerkingen :

Wijzigingen in het aantal dagen behandeling zullen kunnen worden meegedeeld door de overheid, alsook de manier van distributie van de oplossing (eventueel aflevering per dosis en inname in de apotheek zelf).

CONTRA-INDICATIE

Gekende allergie voor joodhoudende producten.

Vroegere of in behandeling zijnde ziekte van de schildklier.

Zeldzame huidziekten als dermatitis herpetiformis, Pemphigus vulgaris, myotonia congenita, hypocomplementaire vasculitis en iododerma tuberosum.

VERMELDINGEN OP HET ETIKET BIJ AFLEVERING VAN DE OPLOSSING

Basisoplossing : Kaliumjodide 65 mg/5 ml

Verdunde oplossing : Kaliumjodide 16,25 mg/5 ml.

Kaliumjodide-oplossing te gebruiken bij een kernongeval.

Bewaren bij een temperatuur tussen 15 en 30 °C., buiten invloed van het licht.

Niet laten bevriezen.

Dosering : *aanduiden in functie van de persoon (personen) voor wie de oplossing bestemd is.*

De oplossing steeds innemen met een voldoende hoeveelheid vloeistof (groot glas water, fruitsap, ...), bij voorkeur samen met een beetje voedsel.

Houdbaarheid : 2 weken.

BIJSLUITER

De bijsluiter in bijlage dient ter beschikking gesteld te worden van de afhalers van de kaliumjodide-oplossing.

Inlichtingen bestemd voor het publiek :

ENKEL TE GEBRUIKEN IN GEVAL VAN KERNONGEVAL EN OP AANBEVELING VAN DE OVERHEID

SAMENSTELLING

Basisoplossing : Kaliumjodide 130 mg (= jodium 100 mg) per 10 ml.

Verdunde oplossing : Kaliumjodide 16,25 mg (= jodium 12,5 mg) per 5 ml.

FARMACEUTISCHE FORM EN AFLEVERINGSFORM

De oplossing wordt afgemeten met een maatje van 5 ml, met een koffielepel van 5 ml of met een spuit, voor orale toediening. De gepaste hoeveelheid oplossing in een groot glas met water of fruitsap gieten en opdrinken.

INDICATIE

Bescherming van de bevolking tegen de opstapeling van radioactief jodium in de schildklier na een kernongeval.

De eerste dosis kaliumjodide-oplossing moet slechts ingenomen worden na een officieel bericht over de noodzaak tot een dergelijke behandeling. Elke inname buiten deze omstandigheid is af te raden.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDE

Gekende allergie aan jodium.

Vroegere of in behandeling zijnde ziekte van de schildklier (kropgezwel, hyperthyroidie).

Zeldzame huidziekten als dermatitis herpetiformis, pemphigus vulgaris, myotonia congenita, hypocomplementaire vasculitis en iododerma tuberosum.

Gelieve in al deze gevallen contact op te nemen met uw behandelend geneesheer. Misschien zal hij u, in bepaalde gevallen, toelaten jodium in te nemen.

N.B.: Zwangerschap is geen contra-indicatie voor een éénmalige inname van 100 mg jodium (10 ml basisoplossing).

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

De oplossing wordt bij voorkeur samen met een beetje voedsel en opgelost in een groot glas vloeistof naar keuze (water, fruitsap, ...) ingenomen, en dit zo vlug mogelijk na het officieel alarm. Vermijd de gelijktijdige inname van stoffen die het maagslijmvlies prikkelen (alcohol, pijnstillers zoals aspirines, ontstekingswerende middelen enz...).

Volwassenen:

2 koffielepels (= 2 maatjes van 5 ml) basisoplossing de eerste dag (in één enkele inname), daarna 2 koffielepels (= 2 maatjes van 5 ml) basisoplossing per dag (eveneens in één enkele inname) tot het einde van het alarm.

Zwangeren en vrouwen tijdens de periode van borstvoeding:

2 koffielepels (= 2 maatjes van 5 ml) basisoplossing de eerste dag, de volgende dagen geen oplossing meer nemen.

Kinderen tussen 20 en 40 kg:

1 koffielepel (= 1 maatje van 5 ml) basisoplossing de eerste dag, daarna 1 koffielepel (= 1 maatjes van 5 ml) basisoplossing per dag tot het einde van het alarm.

Kinderen van minder dan 20 kg:

1/2 koffielepel (= 2,5 ml = 1/2 maatje van 5 ml) basisoplossing per dag gedurende maximum 4 dagen.

Pasgeborenen (tot één maand):

1 koffielepel (= 1 maatje van 5 ml) verdunde oplossing alleen op de eerste dag, zelfs indien het kind borstvoeding krijgt; hetzij 1 koffielepel (= 1 maatje van 5 ml) verdunde oplossing in de zuigfles mengen. De volgende dagen geen kaliumjodide-oplossing meer geven.

OPMERKINGEN

Er moet worden herinnerd dat de kaliumjodide-oplossing enkel na een officieel bericht vanwege de overheid over de noodzaak van een dergelijke behandeling mag ingenomen worden.

Het is van belang de kaliumjodide-oplossing zo snel mogelijk na het officieel bericht in te nemen, steeds rekening houdend met de sinds de aankondiging van het alarm eventueel elders (school, fabriek, ...) ingenomen hoeveelheid kaliumjodide (in oplossing of in tabletvorm), zodat de totale dagdosis, die in deze bijsluiter wordt aanbevolen, niet wordt overschreden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

De kaliumjodide-oplossing wordt meestal goed verdragen en de eventuele nevenwerkingen verdwijnen bij stoppen van de behandeling.

Deze trouwens zeldzame nevenwerkingen zijn:

- allergische reacties zoals netelroos, koorts, gewrichtspijn;
- af en toe: maag-darm klachten, metaalsmaak, verhoging van de speekselafscheiding, huiduitslag, zwelling van de speekselklieren;
- zelfs na een tot een korte periode beperkte jodiuminname: voorbijgaande stoornissen van de schildklierfunctie, met onder andere hartkloppingen, zenuwachtigheid, diarree, die zich in de dagen of weken na de inname voordoen.

Indien u één van deze symptomen vaststelt, neem dan contact op met uw behandelend geneesheer.

MEDISCHE CONTROLE

Wanneer de kaliumjodide-oplossing toegediend werd aan zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of aan zuigelingen, is het noodzakelijk nadien contact op te nemen met uw behandelend geneesheer om een controle van de schildklierfunctie van de baby uit te kunnen voeren of te kunnen plannen.

Een medische controle is eveneens aangewezen na een inname van kaliumjodide-oplossing door personen die lijden aan aandoeningen van de schildklier of hieraan geleden hebben.

BEWARING

De kaliumjodide-oplossing moet in zijn oorspronkelijke verpakking bewaard worden bij omgevingstemperatuur (tussen 15 en 30°C) in een goed gesloten fles en buiten invloed van het licht. Niet laten bevriezen.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Een lichte bruinverkleuring van de oplossing is zonder gevaar en schaadt niet aan de doeltreffendheid van het product.

GELDIGHEIDSDUUR

Zie vervaldatum op de verpakking.

Voor bijkomende inlichtingen neemt u contact op met uw geneesheer of apotheker.