



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN
UW REF.

Omzendbrief nr. 578 aan de officina-apothekers
en aan de ziekenhuisapothekers

ONZE REF. FAGG/IND/ 258548
DATUM 08.03.11

BIJLAGE(N)

CONTACT R. DELATTIN
TEL. 02/524.82.59
FAX 02/524.8271
E-MAIL robert.delattin@fagg.be

BETREFT Het voorhanden zijn van de vereiste hoeveelheden jodium in de voor het publiek
geopende apotheek en in de ziekenhuisapotheek

Geachte mevrouw, mijnheer,

Op 14 maart 2011 wordt de nieuwe nucleaire informatiecampagne 2011 gelanceerd, waarbij gelijktijdig een predistributie van jodiumtabletten wordt georganiseerd in planningszones rond de nucleaire installaties, bestemd voor de gezinnen en collectiviteiten, zoals scholen en bedrijven.

In het kader van deze informatiecampagne en de predistributie van jodiumtabletten, wens ik de verplichting voor elke apotheek (ziekenhuisapotheek of apotheek geopend voor het publiek) om steeds 500 g kaliumjodide voorhanden te hebben in herinnering te brengen.

Bij koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers werd een lijst (als bijlage II van het besluit) goedgekeurd van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen die steeds, in de vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm waarvan zij het enige actief bestanddeel uitmaken, voorhanden moeten zijn in de apotheken. Deze lijst vermeldt **500 g kaliumjodide**. Dezelfde hoeveelheid kaliumjodide moet ook aanwezig zijn in de apotheken van de verzorgingsinstellingen (cfr. ministerieel besluit van 10 december 1987, gewijzigd door het ministerieel besluit van 4 februari 1999).

Ik acht het ook nuttig ter informatie de richtlijnen in verband met een mogelijke officinale bereiding van kaliumjodide-oplossing in herinnering te brengen. Een dergelijke oplossing is uiteraard ex tempore te bereiden, gelet op de beperkte

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

houdbaarheid (14 dagen) en zal uitsluitend klaargemaakt worden op vraag van de overheid.

Deze omzendbrief vervangt omzendbrief 417 (2002) van de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Met de meeste hoogachting,

De Administrateur-generaal

Xavier De Cuyper



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

RICHTLIJNEN VOOR DE OFFICINALE BEREIDING VAN KALIUMJODIDE-OPLOSSINGEN

ENKEL AAN TE MAKEN IN GEVAL VAN NUCLEAIRE OF RADIOLOGISCHE NOODSITUATIES EN OP VRAAG VAN DE OVERHEID

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

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, tussen 15 en 30°C, buiten invloed van licht, niet laten bevriezen.

Houdbaarheid: 2 weken (geen bewaarmiddel)

BEREIDING

Bereid de oplossing ex tempore per liter.

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



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

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 homogeen.

DOSERING

130 mg kaliumjodide = 100 mg jodium

DE AANBEVOLEN DOSIS MAG NIET OVERSCHREDEN WORDEN !

TOT 1 MAAND:

éénmaal één koffielepel verdunde oplossing (5 ml = 16,25 mg kaliumjodide)

VAN 1 MAAND TOT 3 JAAR:

éénmaal twee koffielepels verdunde oplossing (10 ml = 32,5 mg kaliumjodide)

VAN 3 TOT 12 JAAR:

éénmaal één koffielepel basisoplossing (5ml = 65 mg kaliumjodide)

VAN 13 TOT 40 JAAR:

2 koffielepels basisoplossing (10 ml = 130 mg kaliumjodide)*

ZWANGERE VROUWEN EN VROUWEN DIE BORSTVOEDING GEVEN (ONGEACHT DE LEEFTIJD):

éénmaal 2 koffielepels basisoplossing (10 ml = 130 mg kaliumjodide)

VANAF 40 JAAR:

Informeer preventief bij huisarts of specialist

Indien men wegens schildklierproblemen geneesmiddelen neemt, neemt men de juiste hoeveelheid jodiumoplossing in terwijl men de normale behandeling voor schildklierlijden gewoon verder zet, tenzij de behandelende arts hierover anders beslist. Men dient de behandelende arts te raadplegen zodra de noodsituatie voorbij is.

*Doorgaans volstaat één enkele inname van jodiumoplossing in de aangeduide hoeveelheid. De overheid kan in uitzonderlijke gevallen (bv. langdurige lozing) een



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

tweede, vermoedelijk lagere, inname aanbevelen. Voor pasgeborenen dient de inname in alle gevallen beperkt te worden tot één keer. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is een tweede inname zeer uitzonderlijk.

VERMELDINGEN OP HET ETIKET BIJ AFLEVERING VAN DE OPLOSSINGEN

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 licht.

Niet laten bevriezen.

De oplossing steeds innemen met een voldoende hoeveelheid vloeistof (groot glas water, fruitsap,

Houdbaarheid: 2 weken.

BIJSLUITER

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

.....



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

BIJSLUITER VOOR DE BEVOLKING

HET GEBRUIK VAN JODIUMOPLOSSING (65 MG KALIUMJODIDE PER 5 ml BASISOPLOSSING OF 16,25 MG KALIUMJODIDE PER 5 ml VERDUNDE OPLOSSING) IN GEVAL VAN NUCLEAIRE OF RADIOLOGISCHE NOODSITUATIES

1. NOODSITUATIES WAARBIJ RADIOACTIEF JODIUM VRIJKOMT

Bij een ernstige nucleaire of radiologische noodsituatie ten gevolge van bijvoorbeeld een incident in een kerncentrale, een incident tijdens de productie, het transport en het gebruik van radioactieve stoffen of sommige terroristische aanslagen, kan radioactief jodium vrijkomen in de atmosfeer.

Wanneer we radioactief jodium opnemen in ons lichaam, wordt dit in sterke mate opgestapeld in onze schildklier. Hierdoor kan deze aan grote hoeveelheden straling blootgesteld worden wat kan leiden tot schildklierkanker, vooral bij kinderen. Inname van jodium verhindert de opname van radioactief jodium in de schildklier waardoor deze beschermd wordt.

2. HOE WORDT RADIOACTIEF JODIUM OPGENOMEN IN ONS LICHAAM ?

Radioactief jodium wordt opgenomen in ons lichaam op drie manieren:

1. Inademing van lucht die radioactief jodium bevat. Het gevaar voor inademing van radioactief jodium kan gedeeltelijk afgewend worden door binnen te blijven en ramen en deuren gesloten te houden.
2. Inname van drank of voedsel dat radioactief jodium bevat. De overheid treft maatregelen om te voorkomen dat er radioactief besmet voedsel wordt geconsumeerd bijvoorbeeld door een tijdelijk consumptieverbod van melk, groenten, ...
3. Opname doorheen de huid. Opname doorheen de intacte huid is meestal te verwaarlozen.





Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

3. HOE WERKT JODIUM ?

Een typische eigenschap van jodium (niet-radioactief en radioactief) is dat het na opname in ons lichaam wordt opgestapeld in de schildklier. Natuurlijk (niet-radioactief) jodium is nodig voor het goed functioneren van onze schildklier. Deze kleine hoeveelheid (0,1 à 0,2 mg/dag) halen we uit onze voeding. Radioactief jodium waaraan u blootgesteld wordt, zal, zonder beschermingsmaatregelen, opgenomen worden in het lichaam en zich eveneens opstapelen in uw schildklier. Hierdoor loopt u een hoger risico op schildklierkanker.

De jodiumoplossing bevat een grote hoeveelheid natuurlijk jodium (onder de vorm van kaliumjodide waarvan 65 mg/5 ml basisoplossing of 16,25 mg/5 ml verdunde oplossing) waardoor, na inname, uw schildklier verzadigd is aan jodium. Hierdoor kan het radioactief jodium, waaraan u eventueel wordt blootgesteld, niet meer opgenomen en opgestapeld worden in uw schildklier waardoor deze beschermd wordt. Het teveel aan jodium (niet-radioactief en radioactief) wordt snel uitgescheiden via de urine

JODIUMOPLOSSING TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Indien u zwanger bent, dient u, ongeacht uw leeftijd, de aanbevolen hoeveelheid oplossing in te nemen, omdat u hierdoor ook uw ongeboren kind beschermt. U dient wel uw arts hierover in te lichten, zodat speciale aandacht kan worden besteed aan de resultaten van de schildkliertest van de pasgeboren baby (routinetest uitgevoerd bij alle pasgeborenen).

De hoeveelheid jodium aanwezig in multivitaminen preparaten volstaat NIET voor verzadiging van de schildklier en vormt geen alternatief voor de inname van de deze jodiumoplossing.

Indien u borstvoeding geeft, dient u, ongeacht uw leeftijd, de aanbevolen hoeveelheid jodiumoplossing in te nemen. Nadien mag u de borstvoeding gewoon verder zetten. Daarenboven dient de baby zelf ook zijn jodium in te nemen in de aangegeven hoeveelheid, bijvoorbeeld gemengd met (afgekolfde) melk.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, nemen bij voorkeur slechts één keer de oplossing in. Slechts zeer uitzonderlijk kan een tweede, vermoedelijk lagere inname, door de overheid worden aanbevolen.

OPGELET: Jodium beschermt uw schildklier enkel tegen radioactief jodium en niet tegen andere radioactieve stoffen of tegen uitwendige straling. Daarom gaat de inname van jodiumoplossing meestal gepaard met andere

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be



be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

beschermingsmaatregelen, zoals schuilen (binnen blijven met gesloten ramen en deuren) en vermijden van inname van radioactief besmet voedsel en drank.

4. WANNEER PREVENTIEF JODIUMOPLOSSING INNEMEN ?

Het innemen van jodiumoplossing is een voorzorgsmaatregel die zelfs na het optreden van een nucleair ongeval niet altijd moet worden toegepast. Als inname van de oplossing noodzakelijk is, zal de overheid u hiervan op de hoogte brengen via boodschappen op radio, TV, internet, SMS-berichtjes of via luidsprekers.

De bescherming van uw schildklier is het doeltreffendst wanneer u de jodiumoplossing inneemt kort voor of vrijwel gelijktijdig met de blootstelling aan radioactief jodium. Wanneer u de jodiumoplossing veel te vroeg of enkele uren na de blootstelling inneemt, bent u minder beschermd. Inname meer dan 24 uur na de blootstelling biedt geen bescherming meer.

DE OPLOSSING MAG NIET WORDEN INGENOMEN OP EIGEN INITIATIEF, MAAR SLECHTS NA AANBEVELING DOOR DE OVERHEID.

5. HOEVEEL JODIUMOPLOSSING INNEMEN ?

De onderstaande hoeveelheden zijn geldig voor de basisoplossing, die 65 mg/5 ml kaliumjodide bevat, of voor de verdunde oplossing, die 16,25 mg/5 ml kaliumjodide bevat.

DE AANBEVOLEN DOSIS MAG NIET OVERSCHREDEN WORDEN !

TOT 1 MAAND:

éénmaal één koffielepel verdunde oplossing (5 ml = 16,25 mg kaliumjodide)

VAN 1 MAAND TOT 3 JAAR:

éénmaal twee koffielepels verdunde oplossing (10 ml = 32,5 mg kaliumjodide)

VAN 3 TOT 12 JAAR:

éénmaal één koffielepel basisoplossing (5ml = 65 mg kaliumjodide)

VAN 13 TOT 40 JAAR:

2 koffielepels basisoplossing (10 ml = 130 mg kaliumjodide)*



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

ZWANGERE VROUWEN EN VROUWEN DIE BORSTVOEDING GEVEN (ONGEACHT DE LEEFTIJD):

éénmaal 2 koffielepels basisoplossing (10 ml = 130 mg kaliumjodide)

VANAF 40 JAAR:

Informeer u preventief bij huisarts of specialist

Indien u wegens schildklierproblemen geneesmiddelen neemt, neemt u de juiste hoeveelheid jodiumoplossing in terwijl u uw normale behandeling voor schildklierlijden gewoon verder neemt. U dient uw behandelende arts te raadplegen zodra de noodsituatie voorbij is.

Doorgaans volstaat één enkele inname van jodiumoplossing in de aangeduide hoeveelheid. De overheid kan in uitzonderlijke gevallen (bv. langdurige lozing) een tweede, vermoedelijk lagere, inname aanbevelen. Voor pasgeborenen dient de inname in alle gevallen beperkt te worden tot één keer.

Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is een tweede inname zeer uitzonderlijk.

6. HOE JODIUMOPLOSSING INNEMEN ?

U kunt de jodiumoplossing best toevoegen aan een grotere hoeveelheid drank (de inname met alcoholische drank is af te raden. Indien geen drank beschikbaar is, kunt u de oplossing ook als dusdanig innemen).

Voor baby's en kinderen tot 2 jaar, dient u de oplossing altijd eerst toevoegen aan een grotere hoeveelheid drank, bijvoorbeeld (afgekolfde) melk. Indien geen drank beschikbaar is, kunt u de oplossing ook toevoegen aan de maaltijd van het kind. De oplossing kan niet langer worden bewaard dan 14 dagen na bereiding (zie etiket).

7. JODIUM TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Indien u zwanger bent, dient u, ongeacht uw leeftijd, de aanbevolen hoeveelheid oplossing in te nemen, omdat u hierdoor ook uw ongeboren kind beschermt. U dient wel uw arts hierover in te lichten, zodat speciale aandacht kan worden besteed aan de resultaten van de schildkliertest van de pasgeborene baby (routinetest uitgevoerd bij alle pasgeborenen).

De hoeveelheid jodium aanwezig in multivitaminen preparaten volstaat NIET voor verzadiging van de schildklier en vormt geen alternatief voor de inname van de jodiumoplossing.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Indien u borstvoeding geeft, dient u, ongeacht uw leeftijd, de aanbevolen hoeveelheid jodiumoplossing in te nemen. Nadien mag u de borstvoeding gewoon verder zetten. Daarenboven dient de baby zelf ook zijn jodium in te nemen in de aangegeven hoeveelheid, bijvoorbeeld gemengd met (afgekolfde) melk.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, nemen bij voorkeur slechts één keer de oplossing in. Slechts zeer uitzonderlijk kan een tweede, vermoedelijk lagere inname door de overheid worden aanbevolen.

8. JODIUM BIJ PERSONEN OUDER DAN 40 JAAR

Bij personen ouder dan 40 jaar wordt de noodzaak voor inname van de jodium betwist. Verzadiging van de schildklier is bij die leeftijdsklasse vaak minder aangewezen omwille van twee redenen:

- Het risico op schildklierkanker ten gevolge van de opname van radioactief jodium daalt naarmate men ouder wordt.
- Bij personen ouder dan 40 jaar is de werking van de schildklier vaker ontregeld, vooral in jodiumarme streken zoals België. Deze ontregeling verhoogt het risico op ongewenste effecten ten gevolge van de inname van jodium.

Wanneer de werking van de schildklier sterk verstoord is, wat meer voorkomt bij ouder worden, kunnen de nadelen van inname van jodium (ongewenste effecten) groter worden dan het voordeel ervan (vermijden van schildklierkanker).

Informeer u preventief bij uw huisarts of specialist betreffende de voordelen en nadelen van de inname.

9. OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN DE OPLOSSING MOET WORDEN VERMEDEDEN

Jodiumoplossing mag niet ingenomen worden door personen die lijden aan volgende aandoeningen:

- Gekende overgevoeligheid voor jodium (een zeer zeldzame aandoening, niet te verwarren met de meer voorkomende overgevoeligheid voor contrastmiddelen gebruikt bij radiologisch onderzoek)
- Dermatitis herpetiformis of ziekte van Dühring (chronische huidziekte)
- Hypocomplementaire vasculitis (ontsteking van de vaatwanden, veroorzaakt



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

door allergie)

- Iododerma tuberosum (zeer zeldzame huidziekte gekenmerkt door plots optreden, na inname van jodium, van puistjes die erg gelijken op die van acné, meestal op gelaat en ledematen)
- Myotonia congenita (zeer zeldzame aangeboren afwijking die gepaard gaat met stijfheid van de spieren)

Indien u denkt tot één van deze categorieën te behoren, kunt u best preventief uw arts raadplegen.

10. ONGEWENSTE EFFECTEN

Jodium kan in zeldzame gevallen de werking van de schildklier wijzigen. Dit weegt echter niet op tegen het verhoogde risico op schildklierkanker bij het niet innemen van de oplossing.

Gevoelige personen zijn:

- Baby's waarvan de moeder tijdens de zwangerschap jodium innam
- Pasgeborenen en baby's aan wie jodium wordt toegediend
- Personen die lijden of geleden hebben aan een schildklierziekte (overactieve schildklier (hyperthyrose) of aan nodulaire veranderingen aan de schildklier).

Indien u of uw kind behoren tot één van deze categorieën, dient u zo snel mogelijk na inname van jodium uw arts te raadplegen.

Vorbijgaande maagklachten kunnen voorkomen, vooral wanneer de oplossing wordt ingenomen op een lege maag of samen met alcoholische drank. Als deze symptomen langere tijd aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.

Indien u of uw kind tijdens de periode van een week tot drie maanden na de inname van jodium, klachten heeft zoals zweten, hartkloppingen, gewichtsverlies, moeheid of diarree, dient u uw arts te raadplegen. Dit is zeker zo voor personen boven 40 jaar.

In uitzonderlijke gevallen kan de inname van jodium leiden tot overgevoelighedsreacties zoals roodheid van de huid (rash), vochttopstapeling (oedeem), pijn in de hals, lopende ogen, verkoudheidssymptomen, zwelling van de speekselklieren en koorts. De symptomen verdwijnen normaal zonder enige



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

behandeling bij stopzetten van de inname. Bij twijfel kunt u uw arts raadplegen. Het kleine risico op overgevoelighedsreacties is geen argument om de jodiumoplossing niet in te nemen.

11. 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 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.

12. GELDIGHEIDSDUUR

Zie vervaldatum op de verpakking.

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

13. DRINGEND VERZOEK

VOLG, IN HET BELANG VAN UW EIGEN VEILIGHEID, STEEDS DE INSTRUCTIES VAN DE OVERHEID. DE OVERHEID BEOORDEELT DE SITUATIE EN KAN BIJKOMENDE BESCHERMINGSMAATREGELEN TREFFEN.

