

Dit document is opgesteld in het Nederlands, Frans en Duits.
Ce document est rédigé en Néerlandais, Français et Allemand.
Dieses Dokument ist in niederländischer, französischer und deutscher Sprache abgefasst. English, see <http://www.nuklearrisk.be>

HET GEBRUIK VAN JODIUMTABLETTEn (tablet met 65 mg kaliumjodide) BIJ EEN NUCLEAIRE NOODSITUATIE
BIJSLUITER VOOR DE BEVOLKING

DE TABLETTEn MOGEN SLECHTS NA AANBEVELING DOORDE OVERHEID INGENOMEN WORDEN ALS ER RISICO IS OP BLOOTSTELLING AAN RADIOACTIEF JODIUM, NOOIT OP EIGEN INITIATIEF. DE TABLETTEn BEVATTEN KALIUMJODIDE DAT DE SCHILDKLIER VERZADIGT MET JODIUM EN DE OPNAME VAN RADIOACTIEF JODIUM TEGENGAAFT. OP DIE MANIER HELPEN DE TABLETTEn SCHILDKLIERKANKER VOORKOMEN.

1. WIE HEEFT VOORNAMELIJK BAAT BIJ DE INNAME VAN JODIUMTABLETTEn BIJ EEN NUCLEAIRE NOODSITUATIE?

Kinderen tot 18 jaar en vooral de jongsten onder hen, lopen bij een nucleaire noodsituatie het grootste risico. Zij zijn het meest gevoelig om schildklierkanker te ontwikkelen na blootstelling aan radioactief jodium. Deze hoge gevoeligheid bestaat ook al voor de ongeboren baby. Daarom is het gebruik van jodiumtabletten sterk aangewezen bij zwangere vrouwen en ook bij vrouwen die borstvoeding geven. Jonge volwassenen tussen 18 en 40 jaar zijn minder gevoelig dan kinderen en lopen een beperkt risico. Voor personen ouder dan 40 jaar, zie punt 9.

2. NOODSITUATIES WAARBIJ RADIOACTIEF JODIUM VRIJKOMT

Bij een nucleaire noodsituatie in kerncentrales of elders kan, naast andere radioactieve stoffen, radioactief jodium vrijkomen in de lucht. Als dat zo is, wordt u door de overheid gewaarschuwd met een instructie over het innemen van jodiumtabletten.

3. HOE WORDT RADIOACTIEF JODIUM IN HET LICHAAM OPGENOMEN?

Radioactief jodium wordt in het lichaam op drie manieren opgenomen:

- Inademing van lucht die radioactief jodium bevat. Het gevaar voor inademing van radioactief jodium kan gedeeltelijk worden vermeden door binnen te blijven, ramen en deuren gesloten te houden en ventilatiesystemen (airco) uit te schakelen.
- Inname van drank of voedsel dat radioactief jodium bevat. De overheid treft maatregelen om te voorkomen dat radioactief besmet voedsel wordt geconsumeerd, bijvoorbeeld door een tijdelijk consumptieverbod van melk, groenten, enz.
- Opname doorheen de huid, maar opname doorheen de intacte huid is meestal te verwaarlozen.

4. HOE WERKEN JODIUMTABLETTEn?

Een bijzondere eigenschap van jodium (niet-radioactief en radioactief) is dat het na opname in het lichaam wordt opgestapeld in de schildklier. Natuurlijk (niet-radioactief) jodium is nodig voor het goed functioneren van de schildklier: deze kleine hoeveelheid (0,1 à 0,2 mg/dag) wordt uit de voeding gehaald. Bij accidentele blootstelling aan radioactief jodium zal dit eveneens opgenomen worden in de schildklier tenzij tijdig beschermingsmaatregelen getroffen worden, namelijk inname van jodiumtabletten. De jodiumtabletten in deze verpakking bevatten een grote hoeveelheid natuurlijk, niet-radioactief jodium (onder de vorm van kaliumjodide 65 mg/tablet). Inname ervan verzadigt de schildklier met jodium. De verzadigde schildklier zal geen radioactief jodium meer opnemen.

Jodiumtabletten beschermen de schildklier enkel tegen radioactief jodium en niet tegen andere radioactieve stoffen of tegen uitwendige straling. Daarom gaat de inname van jodiumtabletten meestal gepaard met andere beschermingsmaatregelen (binnen blijven met gesloten ramen en deuren, uitschakelen van verluchtingssystemen (airco), vermijden van inname van radioactief besmet voedsel en drank, ...).

5. WANNEER JODIUMTABLETTEn INNEMEN?

In een nucleaire noodsituatie, zal de overheid evalueren of inname van jodiumtabletten nodig is en zal ze u hiervan op de hoogte brengen via boodschappen op radio, TV, internet, SMS-berichtjes of via luidsprekers. De bescherming van de schildklier is het doeltreffendst wanneer men de jodiumtabletten inneemt kort vóór of vrijwel gelijktijdig met de blootstelling aan radioactief jodium. Wanneer men de jodiumtabletten te vroeg (meer dan 12 uur vóór de blootstelling) of te laat (pas enkele uren na de blootstelling) inneemt, is men minder beschermd. Inname meer dan 24 uur na de blootstelling biedt geen bescherming meer.

DE TABLETTEn MOGEN SLECHTS NA AANBEVELING DOOR DE OVERHEID INGENOMEN WORDEN EN NOOIT OP EIGEN INITIATIEF. KIKJ OF LUISTER NAAR DE MEDIA EN WACHT OP DE AANBEVELINGEN VAN DE OVERHEID.

6. HOEVEEL JODIUMTABLETTEn INNEMEN ?

De onderstaande hoeveelheden (zie Tabel) zijn geldig voor jodiumtabletten met 65 mg kaliumjodide, zoals in deze verpakking.

DE AANBEVOLEN DOSIS MAG NIET OVERSCHREDEN WORDEN!

Tabel: Aanbevolen dosis en hoeveelheid jodiumtabletten met 65 mg kaliumjodide per leeftijdsgroep

	Leeftijd	Aanbevolen dagdosis (mg)	Hoeveelheid jodium-tabletten 65 mg	Aantal dagen
	tot 1 maand	16.25 mg	1/4 tablet	eenmalige inname
	van 1 maand tot 3 jaar	32.5 mg	1/2 tablet	volg de aanwijzingen van de overheid*
	van 3 tot 12 jaar	65 mg	1 tablet	volg de aanwijzingen van de overheid*
	van 12 tot 40 jaar	130 mg	2 tabletten	volg de aanwijzingen van de overheid*
	zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, ongeacht de leeftijd	130 mg	2 tabletten	volg de aanwijzingen van de overheid*
	vanaf 40 jaar	informeer u bij uw huisarts of specialist vooraleer een noodsituatie optreedt		

* Zo nodig zal de overheid aanbevelen de inname de volgende dag(en) te herhalen en de dosis eventueel aan te passen.

Doorgaans volstaat één enkele inname van jodiumtabletten in de hoeveelheid aangeduid in de bovenstaande Tabel. Voor herhaalde of langdurige blootstellingen aan radioactief jodium, dienen de instructies van de bevoegde overheid die zulke complexe situaties uur na uur bekijkt in het bijzonder opgevolgd te worden. Indien nodig zal de overheid aanbevelen de hierboven vermelde inname te herhalen in de volgende dag(en) en zal ze u ook informeren indien een vermindering van de hierboven vermelde dosissen aangewezen is.

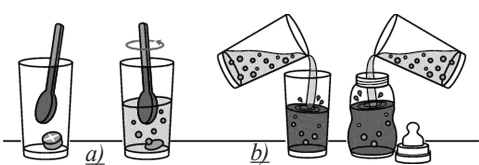
Bij pasgeborenen dient de inname beperkt te worden tot één keer. Hetzelfde geldt voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Slechts zeer uitzonderlijk kan een tweede, meestal lagere inname door de overheid worden aanbevolen.

Indien u geneesmiddelen voor schildklierproblemen neemt, neemt u de juiste hoeveelheid jodiumtabletten in (zie bovenstaande Tabel) terwijl u uw normale behandeling voor schildklierlijden gewoon verder neemt. U dient uw behandelende arts te raadplegen zodra de noodsituatie voorbij is.

7. HOE JODIUMTABLETTEn INNEMEN?

Voor baby's en kinderen tot 3 jaar, dient u de kwart tablet of de halve tablet altijd eerst fijn te stampen. Dit poeder kan dan opgelost worden in een kleine hoeveelheid vloeistof (Figuur a) en vervolgens toegevoegd aan een grotere hoeveelheid drank (Figuur b), bijvoorbeeld water, fruitsap of (afgekolfde) melk. De verkregen oplossing kan niet worden bewaard en moet meteen worden opgedronken. Indien geen drank beschikbaar is, kunt u het poeder ook toevoegen aan het voedsel van het kind. Deze jonge kinderen mogen de kwart tablet of de halve tablet niet als dusdanig inslikken.

Voor personen vanaf 3 jaar en ouder wordt de jodiumtablet best ook eerst opgelost in een kleine hoeveelheid water (Figuur a) en dan toegevoegd aan een grotere hoeveelheid drank (Figuur b). De inname met alcoholische drank is af te raden. Indien geen drank beschikbaar is, kan men de tablet ook als dusdanig doorslikken, bij voorkeur na wat gegeten te hebben.



Figuur a) Los eerst de aanbevolen hoeveelheid jodiumtablet(ten) op in een kleine hoeveelheid water
Figuur b) Voeg deze oplossing toe aan een grotere hoeveelheid drank zoals water, fruitsap of (afgekolfde) melk.

8. JODIUMTABLETTEn TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Indien u zwanger bent, dient u, ook als u ouder bent dan 40 jaar, de voor volwassenen aanbevolen hoeveelheid tabletten in te nemen. Dit heeft tot doel uzelf en de toekomstige baby te beschermen. U dient wel uw arts hierover in te lichten, zodat speciale aandacht kan worden besteed aan de resultaten van de schildklier-test van de pasgeboren baby (routinetest uitgevoerd bij alle pasgeborenen).

Indien u borstvoeding geeft, dient u, ook als u ouder bent dan 40 jaar, de voor volwassenen aanbevolen hoeveelheid jodiumtabletten in te nemen. Nadien mag u de borstvoeding gewoon verder zetten. Dit heeft tot doel uzelf en de zuigeling te beschermen. Daarenboven dient de baby zelf ook jodium in te nemen in de hoeveelheid aangegeven in de bovenstaande Tabel (zie punt 6.), bijvoorbeeld opgelost in (afgekolfde) melk.

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

De hoeveelheid jodium aanwezig in multivitaminenpreparaten volstaat NIET voor verzadiging van de schildklier en vormt geen alternatief voor de inname van de jodiumtabletten aanwezig in deze verpakking.

9. JODIUMTABLETTEn BIJ PERSONEN OUDER DAN 40 JAAR

Het risico op schildklierkanker ten gevolge van de opname van radioactief jodium is zeer laag bij personen boven 40 jaar. Bovendien is bij hen het risico op ontregeling van de schildklierwerking ten gevolge van de inname van jodiumtabletten hoger. In het bijzonder personen met een vergrote schildklier, schildklierknobbels of een te hoge schildklierwerking hebben een verhoogd risico op ontregeling en informeren zich best bij hun huisarts of specialist vooraleer een noodsituatie optreedt.

10. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Indien u aan één van de volgende zeldzame aandoeningen lijdt, moet u het eventueel gebruik van jodiumtabletten met uw arts bespreken. Dit doet u best vooraleer een noodsituatie optreedt.

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

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

11. ONGEWENSTE EFFECTEN

Jodiumtabletten kunnen in zeldzame gevallen de werking van de schildklier wijzigen. Dit weegt bij de risicogroepen echter niet op tegen het verhoogde risico op schildklierkanker bij het niet innemen van de tabletten.

Deze zeldzame gevallen zijn geconstateerd bij:

- Baby's waarvan de moeder tijdens de zwangerschap/borstvoeding jodiumtabletten innam
- Baby's aan wie jodiumtabletten werden toegediend
- Personen die lijden of geleden hebben aan een schildklierziekte

Indien u of uw kind behoren tot één van deze categorieën, dient u uw arts na de noodsituatie te raadplegen.

Voorbijaande maagklachten kunnen voorkomen, vooral wanneer de tabletten worden 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 in de periode van een week tot drie maanden na de inname van de jodiumtabletten, klachten heeft zoals zweten, hartkloppingen, gewichtsverlies, moeheid of diarree, dient u uw arts te raadplegen. In zeldzame gevallen kan de inname van jodium leiden tot overgevoeligheidsreacties zoals roodheid van de huid (rash), vochtopstapeling (oedeem), pijn in de hals, lopende ogen, verkoudheids-symptomen, zwelling van de speekselklieren en koorts. De symptomen verdwijnen normaal zonder enige behandeling. Bij twijfel dient u uw arts te raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

12. BEWARING EN HOUBAARHEID

Bewaar deze tabletten bij kamertemperatuur (tussen 15 en 25°C), droog, proper & afgeschermd van licht en buiten het bereik van kinderen.

Op de verpakking staat de productiedatum van de tabletten die, wanneer bewaard in hun oorspronkelijke verpakking en zoals hierboven aangegeven, minstens 10 jaar bruikbaar zijn. Een lichte geelbruine verkleuring van de tabletten is mogelijk na verloop van tijd maar dit wijzigt de doeltreffendheid van de tabletten niet en is zonder gevaar. De tabletten zijn normaal veel langer dan 10 jaar bruikbaar; de overheid controleert dit regelmatig en zodra dit nodig is, zal u worden uitgenodigd om de tabletten te vervangen. Wanneer u gevraagd wordt een nieuwe voorraad op te halen, werp de oude tabletten dan niet weg, maar lever ze af bij uw apotheker.

13. BIJKOMENDE INFORMATIE

Bijkomende inlichtingen over dit geneesmiddel zijn terug te vinden op de website <http://www.nucleairrisico.be>

14. DRINGEND VERZOEK

IN HET BELANG VAN UW EIGEN VEILIGHEID, VOLG STEEDS DE INSTRUCTIES VAN DE OVERHEID. DE OVERHEID IS HET BEST GEPLAATST OM DE SITUATIE TE BEOORDELEN.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 09/2017.

L'UTILISATION DE COMPRIMÉS D'IODE (65 mg d'iodure de potassium par comprimé) EN CAS DE SITUATION D'URGENCE NUCLEAIRE

NOTICE DESTINEE A LA POPULATION

LES COMPRIMES DOIVENT ETRE PRIS UNIQUEMENT SUR RECOMMANDATION DES AUTORITES LORSQU'IL EXISTE UN RISQUE D'EXPOSITION A DE L'IODE RADIOACTIF ET JAMAIS DE VOTRE PROPRE INITIATIVE. LES COMPRIMES CONTIENNENT DE L'IODURE DE POTASSIUM QUI SATURE LA GLANDE THYROIDE EN IODE ET EMPECHE L'ABSORPTION D'IODE RADIOACTIF. DE CETTE MANIERE LES COMPRIMES AIDENT A PREVENIR LE CANCER DE LA THYROIDE.

1. A QUI BENEFICIE PRINCIPALEMENT LA PRISE DES COMPRIMES D'IODE EN CAS DE SITUATION D'URGENCE NUCLEAIRE?

Ce sont les enfants de moins de 18 ans, et surtout les plus jeunes d'entre eux, qui courent le plus grand risque en cas de situation d'urgence nucléaire. Ils sont les plus susceptibles de développer un cancer de la thyroïde après exposition à de l'iode radioactif. Cette sensibilité accrue existe bien avant la naissance de l'enfant et explique pourquoi l'utilisation de comprimés d'iode est fortement recommandée chez les femmes enceintes ainsi que chez les femmes allaitantes. Les jeunes adultes entre 18 et 40 ans sont moins sensibles que les enfants et courent un risque plus faible. Pour les personnes de plus de 40 ans, voir point 9.

2. SITUATIONS D'URGENCE DANS LESQUELLES DE L'IODE RADIOACTIF EST LIBERE

En cas de situation d'urgence nucléaire dans une centrale nucléaire ou ailleurs, il est possible que de l'iode radioactif soit libéré dans l'atmosphère à côté d'autres substances radioactives. Si c'est le cas, vous en serez informé par les autorités avec des instructions sur la prise des comprimés d'iode.

3. COMMENT L'IODE RADIOACTIF PENETRE-T-IL DANS LE CORPS?

L'iode radioactif peut pénétrer dans le corps de trois manières:

- Par l'inhalation d'air qui contient de l'iode radioactif. Le danger d'inhalation d'iode radioactif peut être partiellement écarté en restant à l'intérieur d'un bâtiment, portes et fenêtres fermées, ventilation (air conditionné) coupée.
- Par l'ingestion d'aliments solides et liquides qui contiennent de l'iode radioactif. Les autorités prennent des mesures pour éviter que des aliments contaminés soient consommés par la population en restaurant par exemple une interdiction temporaire de consommation de lait, de légumes, etc.
- Par la peau. En général, l'absorption par la peau intacte est négligeable.

4. COMMENT AGISSENT LES COMPRIMES D'IODE?

Une propriété particulière de l'iode (non radioactif et radioactif) est que celui-ci est accumulé dans la thyroïde après absorption par le corps. La thyroïde a besoin d'une faible quantité d'iode naturel (non radioactif) pour pouvoir fonctionner: cette faible quantité (0,1 à 0,2 mg/jour) provient de l'alimentation. L'exposition accidentelle à de l'iode radioactif conduit également à son absorption par la glande thyroïde sauf si des mesures de protection de la thyroïde, c'est à dire la prise de comprimés d'iode, sont adoptées en temps opportun. Les comprimés d'iode de ce conditionnement contiennent une quantité importante d'iode naturel (sous forme d'iodure de potassium dont 65 mg/comprimé). L'ingestion de ces comprimés permet de saturer la glande thyroïde en iode non radioactif. La glande thyroïde saturée ne pourra dès lors plus absorber d'iode radioactif.

Les comprimés d'iode protègent la thyroïde uniquement contre les effets de l'iode radioactif et pas contre ceux d'autres substances radioactives ou de rayonnements externes. C'est la raison pour laquelle l'ingestion de comprimés d'iode s'accompagne la plupart du temps d'autres mesures de protection, telles que le confinement (rester à l'intérieur d'un bâtiment, portes et fenêtres fermées, ventilation – airco – coupée) et éviter l'ingestion d'aliments et boissons contaminés.

5. QUAND PRENDRE LES COMPRIMES D'IODE?

En cas de situation d'urgence nucléaire, les autorités évalueront si la prise des comprimés d'iode est nécessaire et vous en informeront via des messages diffusés via la radio, la TV, Internet, SMS ou via des haut-parleurs.

La protection de la glande thyroïde est la plus efficace lorsqu'on absorbe les comprimés d'iode peu avant ou quasi simultanément à l'exposition à l'iode radioactif. Si on prend les comprimés d'iode trop tôt (plus de 12 heures avant l'exposition) ou trop tard (seulement quelques heures après l'exposition), on sera moins protégé. La prise de comprimés d'iode plus de 24 heures après l'exposition n'offre plus de protection.

LES COMPRIMES DOIVENT ETRE PRIS UNIQUEMENT SUR RECOMMANDATION DES AUTORITES ET JAMAIS DE VOTRE PROPRE INITIATIVE. REGARDEZ OU ECOUTEZ LES MEDIAS ET ATTENDEZ LES RECOMMANDATIONS DES AUTORITES.

6. COMBIEN DE COMPRIMES D'IODE FAUT-IL INGERER?

Le nombre de comprimés mentionné dans le Tableau ci-dessous n'est valable que pour des comprimés d'iode à 65 mg d'iodure de potassium, comme c'est le cas dans ce conditionnement.

LA DOSE RECOMMANDEE NE PEUT PAS ETRE DEPASSEE!

Tableau: Dose d'iodure de potassium recommandée et nombre de comprimés à 65 mg à prendre en fonction de l'âge

	Age	Dose journalière recommandée (mg)	Nombre de comprimés à 65 mg	Nombre de jours
	jusqu'à 1 mois	16.25 mg	1/4 comprimé	prise unique
	de 1 mois à 3 ans	32.5 mg	1/2 comprimé	suivre les instructions des autorités*
	de 3 à 12 ans	65 mg	1 comprimé	suivre les instructions des autorités*
	de 12 à 40 ans	130 mg	2 comprimés	suivre les instructions des autorités*
	femmes enceintes ou allaitantes (quel que soit l'âge)	130 mg	2 comprimés	suivre les instructions des autorités*
	à partir de 40 ans	informez-vous auprès de votre médecin traitant ou d'un spécialiste avant qu'une situation d'urgence ne se présente		

* Si nécessaire, les autorités recommanderont de répéter la prise d'iode et d'adapter éventuellement la posologie.

Généralement, une prise unique de comprimés d'iode telle que recommandée au Tableau ci-dessus suffit. En cas d'exposition répétée ou prolongée à l'iode radioactif, veuillez suivre attentivement les instructions des autorités compétentes qui évaluent d'heure en heure la situation. Si nécessaire, les autorités recommanderont de répéter la prise d'iode telle que mentionnée ci-dessus le(s) jour(s) suivant(s) et vous informeront également si une réduction des doses mentionnées ci-dessus est indiquée.

Pour les nouveau-nés, l'administration doit être limitée à une seule prise. Il en est de même pour les femmes enceintes et qui allaitent. Les autorités ne recommanderont une seconde prise, généralement plus faible, qu'à titre exceptionnel.

Si vous prenez des médicaments en raison de problèmes thyroïdiens, prenez la quantité de comprimés d'iode qui est recommandée au Tableau ci-dessus et poursuivez normalement votre traitement contre les troubles thyroïdiens. Vous devez consulter votre médecin traitant dès que la situation d'urgence est passée.

7. COMMENT PRENDRE LES COMPRIMES D'IODE?

Pour les jeunes enfants (bébés et enfants de moins de 3 ans) qui ne peuvent pas avaler un quart ou un demi-comprimé tel quel, il faut toujours d'abord

réduire le quart ou le demi-comprimé en poudre. La poudre ainsi obtenue peut être dissoute dans une faible quantité d'eau (Figure a) qui sera ensuite mélangée à une plus grande quantité de boisson (Figure b), par exemple de l'eau, du jus de fruits ou du lait (maternel). La solution ainsi préparée ne peut pas être stockée et doit être bue immédiatement. Si aucune boisson n'est disponible, vous pouvez également ajouter la poudre au repas de l'enfant. Ces jeunes enfants ne peuvent pas avaler le quart ou le demi comprimé tel quel.

A partir de 3 ans, il est également préférable de d'abord dissoudre les comprimés dans une faible quantité d'eau (Figure a) qui sera ensuite mélangée à une plus grande quantité de boisson (Figure b). Il est déconseillé de prendre les comprimés d'iode avec une boisson alcoolisée. Si aucune boisson n'est disponible, vous pouvez également avaler le(s) comprimé(s) tel(s) quel(s), si possible après avoir mangé un peu de nourriture.

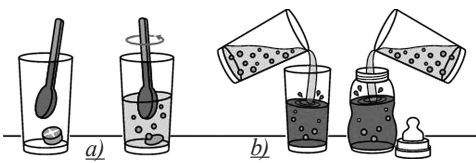


Figure a) Dissolvez d'abord la quantité de comprimés d'iode recommandée dans une faible quantité d'eau

Figure b) Ajoutez cette solution à une quantité de boisson plus importante, telle que de l'eau, du jus de fruit ou du lait (maternel)

8. COMPRIMÉS D'IODE PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte, même si vous avez plus de 40 ans, vous devez prendre la quantité de comprimés recommandée pour la personne adulte. L'objectif est de vous protéger, vous et votre futur bébé. Vous devrez en informer votre médecin, afin que l'on puisse porter une attention particulière aux résultats de l'examen de la thyroïde effectué chez le nouveau-né (test de routine effectué chez tous les nouveau-nés).

Si vous allaitez, vous devez, même si vous avez plus de 40 ans, prendre la quantité de comprimés d'iode recommandée pour la personne adulte. Vous pouvez ensuite poursuivre l'allaitement normalement. L'objectif est de vous protéger et de protéger le bébé allaité. Le bébé doit également prendre son iode dans la quantité indiquée au Tableau ci-dessus (voir point 6), par exemple dissous dans du lait (maternel).

Normalement, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent ne prennent qu'une seule dose de comprimés. Une deuxième prise, généralement plus faible, ne sera recommandée par les autorités qu'à titre exceptionnel. La quantité d'iode présente dans les préparations multivitaminées NE suffit PAS pour saturer la thyroïde et ne constitue donc pas une alternative à la prise des comprimés d'iode présents dans ce conditionnement.

9. COMPRIMÉS D'IODE CHEZ LA PERSONNE DE PLUS DE 40 ANS

Le risque de développer un cancer de la thyroïde à la suite d'une exposition à l'iode radioactif est très faible chez les personnes de plus de 40 ans. En outre, le risque de dérèglement de la fonction thyroïdienne dû aux comprimés d'iode est plus élevé. En particulier, les personnes atteintes d'un goitre, de nodules de la glande thyroïde ou d'hyperthyroïdie ont un risque accru de dérèglement de la fonction thyroïdienne et doivent s'informer auprès de leur médecin généraliste ou leur spécialiste avant qu'une situation d'urgence ne se présente.

10. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Si vous souffrez de l'une des affections rares suivantes, il est préférable de discuter avec votre médecin de l'utilisation éventuelle des comprimés d'iode avant qu'une situation d'urgence ne se présente:

- Hypersensibilité à l'iode connue (affection très rare, à ne pas confondre avec l'hypersensibilité plus courante aux produits de contraste utilisés lors des examens radiologiques ou aux désinfectants)
- Dermatite herpétiforme ou maladie de Dühring (maladie chronique de la peau)
- Vasculite hypocomplémentaire (inflammation des parois vasculaires)
- Iododerma tuberosum (maladie très rare de la peau caractérisée par l'apparition soudaine, après prise d'iode, de petits boutons qui ressemblent très fort à ceux de l'acné, généralement sur le visage et les membres)
- Myotonie congénitale (affection très rare qui s'accompagne de raideur musculaire)

11. EFFETS INDESIRABLES

Les comprimés d'iode peuvent, dans des cas rares, modifier le fonctionnement de la thyroïde. Cet effet est toutefois négligeable par rapport au risque accru de cancer de la thyroïde dans les groupes à risque en cas de non-prise des comprimés.

Ces cas très rares se rencontrent parmi:

- Les bébés dont la mère a pris des comprimés d'iode pendant la grossesse/l'allaitement
- Les bébés à qui des comprimés d'iode ont été administrés
- Les personnes qui souffrent ou ont souffert d'une maladie thyroïdienne

Si vous ou votre enfant appartenez à l'une de ces catégories, vous devez consulter votre médecin une fois la situation d'urgence passée.

Des maux d'estomac passagers peuvent apparaître, surtout quand les comprimés sont pris à jeun ou avec une boisson alcoolisée. Vous devez consulter votre médecin si ces symptômes persistent.

Si vous ou votre enfant souffrez de troubles tels que transpiration, palpitations cardiaques, perte de poids, fatigue ou diarrhée dans un délai d'une semaine à trois mois après la prise de comprimés d'iode, vous devez consulter votre médecin. Dans des cas rares, l'absorption d'iode peut entraîner des réactions d'hypersensibilité telles que rougeurs de la peau (rash), accumulation de liquide (oedème), douleurs cervicales, yeux qui coulent, symptômes de refroidissement, gonflement des glandes salivaires et fièvre. Ces symptômes disparaissent normalement sans aucun traitement. En cas de doute, il est préférable de consulter son médecin.

Déclaration des effets secondaires
Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via:
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

12. CONSERVATION ET DUREE DE CONSERVATION

Conservez les comprimés d'iode à température ambiante (entre 15°C et 25°C), dans un endroit sec, propre, à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants.

La date de production des comprimés est mentionnée sur l'emballage. Lorsque'ils sont conservés dans leur emballage d'origine comme mentionné ci-dessus, les comprimés d'iode peuvent être utilisés au moins 10 ans. Une légère coloration jaune-brunâtre des comprimés peut apparaître après un certain temps, ce qui ne modifie en rien leur efficacité et est sans danger. Normalement, les comprimés restent utilisables pendant une période nettement supérieure à 10 ans; les autorités contrôlent les comprimés régulièrement et si nécessaire, vous serez invité à les remplacer. Ne jetez pas vos vieux comprimés, mais rapportez-les à votre pharmacien lorsque vous serez invité à les renouveler.

13. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Des informations complémentaires sur ce produit peuvent être consultées sur le site web <http://www.risquenucleaire.be>

14. DEMANDE IMPERIEUSE

DANS L'INTERET DE VOTRE PROPRE SECURITE, SUIVEZ TOUJOURS LES INSTRUCTIONS DES AUTORITES. CELLES-CI SONT LES MIEUX PLACES POUR EVALUER LA SITUATION.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 09/2017.

DIE VERWENDUNG VON JODTABLETTE (65 mg Kaliumjodid pro Tablette) IM FALLE EINER NUKLEAREN NOTSITUATION

BEIPACKZETTEL FÜR DIE BEVÖLKERUNG

DIE TABLETTEN DÜRFEN NICHT AUF EIGENE INITIATIVE EINGENOMMEN WERDEN, SONDERN NUR AUF EMPFEHLUNG DER BEHÖRDEN, WENN EIN RISIKO BESTEHT RADIOAKTIVEM JOD AUSGESETZT ZU SEIN. DIE TABLETTEN ENTHALTEN KALIUMJODID, DASS DIE SCHILDDRÜSE MIT JOD SÄTTIGT UND DADURCH DIE AUFNAHME VON RADIOAKTIVEM JOD VERHINDERT. DADURCH HELFEN DIE TABLETTEN SCHILDDRÜSENKREBS ZU VERHINDERN.

1. WER PROFITIERT HAUPTSÄCHLICH VON DER EINNAHME DER JODTABLETTE IM FALLE EINER NUKLEAREN NOTSITUATION?

Die Risiken eines nuklearen Vorfalls sind für Kinder bis 18 Jahren und vor allem für die jüngsten unter ihnen, am größten. Sie sind nachdem sie radioaktivem Jod ausgesetzt wurden, am anfälligsten um Schilddrüsenkrebs zu entwickeln. Diese hohe Anfälligkeit besteht schon für ungeborene Babys. Deshalb ist die Verwendung von Jodtabletten schwangeren Frauen und auch Frauen, die stillen, sehr zu empfehlen.

Junge Erwachsene zwischen 18 und 40 Jahren sind weniger anfällig als Kinder und ihr Risiko Schilddrüsenkrebs zu entwickeln ist geringer. Für Personen, die älter als 40 Jahren sind, siehe Punkt 9.

2. NOTSITUATIONEN, BEI DENEN RADIOAKTIVES JOD FREIGESETZT WIRD

In einer nuklearen Notsituation, in einem Atomkraftwerk oder anderswo, kann, neben anderen radioaktiven Stoffen, auch radioaktives Jod in die Atmosphäre freigesetzt werden. In einem solchen Fall geben die Behörden entsprechende Warnungen mit Anweisungen zur Einnahme von Jodtabletten heraus.

3. WIE WIRD RADIOAKTIVES JOD IN DEN KÖRPER AUFGENOMMEN?

Radioaktives Jod wird durch den Körper in drei Weisen aufgenommen:

- Durch das Einatmen von Luft, die radioaktives Jod enthält. Die Gefahr des Einatmens radioaktiven Jods kann teilweise abgewendet werden, indem in Innenräumen geblieben wird, Türen und Fenster geschlossen gehalten werden und Belüftungssysteme (Klimaanlage) ausgeschaltet werden.
- Durch die Einnahme von Speisen oder Getränken, die radioaktives Jod enthalten. Die Behörden ergreifen Maßnahmen um zu verhindern, dass radioaktiv kontaminierte Lebensmittel verzehrt werden, z.B. durch ein zeitlich befristetes Verbot des Konsums von Milch, Gemüse usw.
- Durch die Aufnahme über die Haut. Aber das Risiko einer Aufnahme über die intakte Haut ist in der Regel vernachlässigbar.

4. WIE WIRKEN JODTABLETTEN?

Eine typische Eigenschaft von (nicht radioaktivem und radioaktivem) Jod besteht darin, dass es nach der Aufnahme in den Körper in der Schilddrüse angereichert wird. Natürliches (nicht radioaktives) Jod ist notwendig für das gute Funktionieren der Schilddrüse. Diese kleine Menge (0,1 bis 0,2 mg/Tag) entnehmen wir der Nahrung. Ist eine Person versehentlich radioaktivem Jod ausgesetzt, wird dieses ebenfalls durch die Schilddrüse aufgenommen, es sei denn, dass rechtzeitig nötige Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie die Einnahme von Jodtabletten. Die Jodtabletten dieser Packung enthalten eine große Menge natürliches nicht radioaktives Jod (im Form von 65 mg Kaliumjodid/Tablette). Die Einnahme der Tabletten sättigt die Schilddrüse mit Jod, so dass die Schilddrüse kein radioaktives Jod mehr aufnehmen kann. Jodtabletten schützen Ihre Schilddrüse nur gegen radioaktives Jod, und nicht gegen andere radioaktive Stoffe oder gegen Strahlung von außen. Deshalb wird die Einnahme von Jodtabletten in der Regel durch andere Schutzmaßnahmen begleitet (wie z.B. Aufenthalt in Innenräumen mit geschlossenen Fenstern und Türen, Ausschalten von Belüftungssystemen (Klimaanlage), Vermeidung der Aufnahme radioaktiv kontaminierter Nahrungsmittel und Getränke, ...).

5. WANN SOLLTEN JODTABLETTEN EINGENOMMEN WERDEN?

In einem nuklearem Notfall beurteilen die Behörden, ob die Einnahme von Jodtabletten nötig ist und informieren Sie durch Radio, Fernsehen, Internet, SMS-Nachrichten oder Lautsprecher. Der Schutz der Schilddrüse ist am wirksamsten, wenn man die Jodtabletten kurz zuvor oder fast am gleichen Moment einnimmt, an dem man dem radioaktivem Jod ausgesetzt ist. Wenn man die Jodtabletten zu früh (mehr als 12 Stunden vorher) oder zu spät (erst einige Stunden später) einnimmt, 36.2017/387/B

ist man weniger geschützt. Eine Einnahme mehr als 24 Stunden später, bietet keinen Schutz mehr.

DIE TABLETTEN DÜRFEN NICHT AUF EIGENE INITIATIVE EINGENOMMEN WERDEN, SONDERN NUR AUF EMPFEHLUNG DER BEHÖRDEN, VERFOLGEN SIE DIE SITUATION IN DEN MEDIEN UND WARTEN SIE AUF DIE EMPFEHLUNGEN DER BEHÖRDEN.

6. WIE VIELE JODTABLETTEN EINNEHMEN?

Die nachfolgenden Mengen (siehe Tabelle) gelten für Jodtabletten mit 65 mg Kaliumjodid, wie jene in dieser Packung.

DIE EMPFOHLENE DOSIS DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN!

Tabelle: Empfohlene Dosis und Menge an Jodtabletten mit 65 mg Kalium-jodid

	Alter	Empfohlene Tagesdosis (mg)	Menge an Jodtabletten mit 65 mg	Dauer der Anwendung
	bis 1 Monat	16.25 mg	1/4 Tablette	einmalige Einnahme
	von 1 Monat bis 3 Jahren	32.5 mg	1/2 Tablette	befolgen sie die Anweisungen der Behörden*
	von 3 bis 12 Jahren	65 mg	1 Tablette	befolgen sie die Anweisungen der Behörden*
	von 12 bis 40 Jahren	130 mg	2 Tabletten	befolgen sie die Anweisungen der Behörden*
	schwangere und stillende Frauen, unabhängig vom Alter	130 mg	2 Tabletten	befolgen sie die Anweisungen der Behörden*
	ab 40 Jahren	informieren sie sich bei ihrem Hausarzt oder Spezialist bevor eine Notfallsituation eintritt.		

* Wenn nötig, empfehlen die Behörden die Einnahme zu wiederholen, und eventuell die Tagesdosis anzupassen.

In der Regel ist eine einzige Einnahme von Jodtabletten in der Menge bezeichnet in der obigen Tabelle, ausreichend. Im Fall, dass das Risiko besteht, längerfristig radioaktivem Jod ausgesetzt zu sein, geben die entsprechenden Behörden, die die komplexen Situationen durchgehend analysieren, Anweisungen die genau einzuhalten sind. Wenn nötig, empfehlen die Behörden die oben genannte Einnahme in den folgenden Tagen zu wiederholen, und eventuell die Dosis zu verringern.

Für Neugeborene ist die Einnahme auf jeden Fall auf eine einzige Einnahme zu beschränken. Dasselbe gilt für schwangere und stillende Frauen. Nur in sehr außergewöhnlichen Fällen kann eine zweite, dann meist geringere Einnahme durch die Behörden empfohlen werden.

Wenn Sie aufgrund von Schilddrüsenproblemen Medikamente einnehmen, nehmen Sie die oben genannte Menge an Jodtabletten ein (siehe obigen Tabelle), setzen dann aber Ihre normale Behandlung für Ihre Schilddrüsen-erkrankung einfach weiter fort. Sobald die Notsituation vorbei ist, sollten Sie Ihren behandelnden Arzt konsultieren.

7. WIE SIND DIE JODTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Für Babys und Kinder bis 3 Jahren müssen Sie das Viertel oder die Hälfte der Tablette immer erst fein zerstoßen. Dieses Pulver kann dann in einer kleinen Menge Flüssigkeit (Abbildung a) aufgelöst werden und anschließend einer größeren Menge eines Getränks (Abbildung b), wie z.B. Wasser, Fruchtsaft, (abgepumpter) Milch, hinzugefügt werden. Diese Lösung kann nicht aufbewahrt werden und sollte sofort getrunken werden. Wenn kein Getränk zur Verfügung steht, können Sie das Pulver auch der Mahlzeit des Kindes hinzufügen. Kleinkinder dürfen das Viertel oder die Hälfte der Tablette nicht als Stück hinunterschlucken.

Für Kinder ab 3 Jahren werden die Jodtabletten am besten auch zuerst in einer kleinen Menge Flüssigkeit (Abbildung a) aufgelöst und dann einer größeren Menge eines Getränks hinzugefügt (Abbildung b). Von der Einnahme zusammen mit alkoholischen Getränken ist abzuraten. Wenn kein Getränk zur Verfügung steht, können Sie die Tabletten auch so einnehmen, wenn möglich, nachdem Sie etwas gegessen haben.

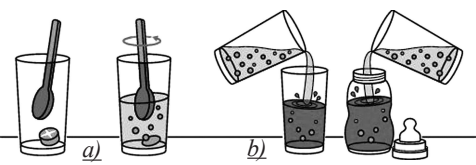


Abbildung a) Lösen Sie die entsprechende Menge an Jodtabletten in einer kleinen Menge Wasser auf

Abbildung b) Fügen Sie diese Lösung einer größeren Menge eines Getränks wie Wasser, Fruchtsaft oder (abgepumpter) Milch hinzu

8. JODTABLETTEN WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie, auch wenn Sie älter als 40 Jahre sind, die Erwachsenen empfohlene Menge an Tabletten einnehmen. Dadurch schützen Sie sich selbst und Ihr ungeborenes Kind. Sie sollten allerdings Ihren Arzt darüber informieren, so dass den Ergebnissen vom Schilddrüsentest des Neugeborenen (Routinetest, der bei allen Neugeborenen vorgenommen wird) besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden kann.

Wenn Sie stillen, sollten Sie, auch wenn Sie älter als 40 Jahre sind, die Erwachsenen empfohlene Menge an Jodtabletten einnehmen. Danach können Sie einfach weiter stillen. Dadurch schützen Sie sich selbst und den Säugling. Außerdem sollte das Baby selbst ebenfalls Jod in der in der obigen Tabelle (siehe Punkt 6.) angegebenen Menge einnehmen, z.B. aufgelöst in (abgepumpter) Milch.

Schwangere und stillende Frauen nehmen die Tabletten nur einmal ein. Nur in sehr seltenen Ausnahmefällen kann eine zweite, vermutlich geringer dosierte Einnahme von den Behörden empfohlen werden.

Die in Multivitaminpräparaten enthaltene Menge an Jod ist NICHT ausreichend für die Sättigung der Schilddrüse und stellt keine Alternative zur Einnahme der in dieser Packung enthaltenen Jodtabletten dar.

9. JODTABLETTEN BEI PERSONEN ÜBER 40 JAHREN

Bei Personen die älter als 40 Jahre sind, ist das Risiko einer Schilddrüsen-kreberkrankung durch Aufnahme radioaktiven Jods sehr gering. Außerdem ist bei dieser Altersgruppe das Risiko auf eine Störung der Schilddrüsenfunktion als Folge der Einnahme von Jodtabletten höher. Insbesondere Personen mit einer vergrößerten Schilddrüse, Schilddrüsen-knoten oder einer Schilddrüsenüberfunktion haben ein erhöhtes Risiko auf eine Deregulierung der Schilddrüsenfunktion und informieren sich am besten bei ihrem Hausarzt oder Spezialist bevor eine Notfallsituation eintritt.

10. BESONDERE WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn Sie an einer der folgenden seltenen Erkrankungen leiden, sollten Sie die eventuelle Einnahme von Jodtabletten mit ihrem Arzt besprechen. Das sollten Sie am besten tun, bevor eine Notfallsituation eintritt.

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Jod (eine sehr seltene Erkrankung, die nicht mit der häufiger auftretenden Überempfindlichkeit gegenüber den bei radiologischen Untersuchungen verwendeten Kontrastmitteln oder Desinfektionsmitteln zu verwechseln ist)
- Dermatitis herpetiformis oder Duhring-Krankheit (chronische Haut-erkrankung)
- Hypokomplementäre Vaskulitis (Entzündung der Gefäßwände)
- Iododerma tuberosum (sehr seltene Hautkrankheit, die durch plötzliches Auftreten von Pickeln (meist im Gesicht oder an den Gliedmaßen), die denen von Akne sehr ähneln, nach Einnahme von Jod charakterisiert ist)
- Myotonia congenita (sehr seltene Erkrankung, die mit einer Muskel-steifheit einhergeht)

11. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Jodtabletten können in seltenen Fällen die Funktion der Schilddrüse beeinträchtigen. Dies steht allerdings nicht im Verhältnis zum erhöhten Risiko einer Erkrankung an Schilddrüsenkrebs bei Nichteinnehmen der Tabletten.

Diese seltenen Fälle wurden festgestellt bei:

- Babys, deren Mutter während der Schwangerschaft Jodtabletten ein-nahm
- Babys, denen Jodtabletten verabreicht werden
- Personen, die unter einer Schilddrüsen-erkrankung litten oder leiden

Wenn Sie oder Ihr Kind zu einer dieser Kategorien gehören, sollten Sie nach der Notfallsituation einen Arzt konsultieren.

Vorübergehende Magenbeschwerden können auftreten, besonders wenn die Tabletten auf nüchternen Magen oder zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden. Wenn diese Symptome längere Zeit anhalten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. In seltenen Fällen kann die Einnahme von Jod Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung der Haut (Ausschlag), Flüssigkeitsanreicherung (Ödem), Halsschmerzen, tränende Augen, Erkältungssymptome, Schwellung der Speicheldrüsen und Fieber verursachen. Die Symptome verschwinden normalerweise ohne Behandlung. Bei Zweifeln, konsultieren Sie ihren Arzt.

Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen
Sie können Nebenwirkungen direkt melden:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

12. AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Bewahren Sie diese Tabletten bei Raumtemperatur (zwischen 15°C und 25°C), an einem trockenen, sauberen und vor Licht geschützten Ort sowie außerhalb der Reichweite von Kindern auf. **Auf der Verpackung steht das Herstellungsdatum der Tabletten.** Wenn Jodtabletten in ihrer Originalpackung und wie oben angegeben aufbewahrt werden, sind sie mindestens 10 Jahre verwendbar. Eine leichte gelbbraune Verfärbung der Tabletten ist im Laufe der Zeit möglich, aber das ändert die Wirksamkeit der Tabletten nicht und ist ohne Gefahr. Die Tabletten sind normalerweise viel länger als 10 Jahre verwendbar; die Behörden werden die ordnungsgemäße Wirkung der Tabletten in regelmäßigen Abständen überprüfen. Wenn erforderlich, werden die Behörden sie auffordern, die Tabletten zu ersetzen. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, einen neuen Tablettenvorrat abzuholen, werfen Sie die alten Tabletten nicht weg, sondern bringen Sie sie mit zu Ihrem Apotheker.

13. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie auf der Website <http://www.nuklearrisiko.be>

14. DRINGENDE AUFFORDERUNG IM INTERESSE IHRER EIGENEN SICHERHEIT, BEFOLGEN SIE JAMMER DIE ANWEISUNGEN DER BEHÖRDEN. DIE BEHÖRDEN SIND AM BESTEN IN DER LAGE, DIE SITUATION ZU BEURTEILEN.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2017.
The English version of this information leaflet can be retrieved on the following website: <http://www.nuclearrisk.be>

G440000B, Kaliumjodid 65 mg Tab.

Präparatenamen/Stärke:

Kaliumjodid 65 mg

Darreichungsform: **Tabletten**

Abpackungsart: **Bliester**

Art.-Nr.: G140000B

Code-Nr.: 36.2017/387/B

Land: Belgien / be

Format: 210 x 700 mm

Packmittelart: Gebrauchsinformation

Produktion: intern

Schrift: Times New Roman 9,0 / 9,15 Punkt

Druckfarben: **◆Schwarz**
◆Pantone 032 c

Version: **9**

Datum: **25.09.2017**

Uhrzeit: **11:11:08**