

2 czerwca 2025 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Jodid 100 (Kalii iodidum), 100 µg, tabletki: stwierdzono asymetryczne linie podziału po obu stronach tabletki. Wada jakościowa dotyczy 7 serii produktu

Szanowni Państwo,

Firma Merck Sp. z o.o. w porozumieniu z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje.

Podsumowanie

- Dla 7 serii tabletek Jodid 100 µg, wytwarzanych i zwalnianych w Merck Healthcare KGaA Darmstadt, Niemcy, linie podziału po obu stronach tabletki nie są symetryczne (równoległe do siebie), co powoduje uzyskanie nierównych dawek po podziale tabletek w całej serii. Wada dotyczy następujących serii: G01LXE; G01LXF; G01LXD; G01S1C; G01S1D; G01S1E; G02KMH
- Zaleca się, aby w przypadku przyjmowania dawki 50 µg/dobę podzielić tabletkę 100 µg jak zwykle i przyjmować zawsze połowę tabletki pierwszego dnia, a pozostałą połowę tej samej tabletki następnego dnia, aby zapewnić odpowiednią dawkę w ciągu 2 dni.
- Ten problem jakościowy dotyczy dawkowania w populacji małych dzieci i niemowląt, u których konieczne jest dzielenie tabletek 100 µg na połowy. Wobec faktu, że produkt Jodid100 jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, a zalecana dawka

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29 697 500 zł

dla niemowląt i dzieci wynosi od 50 do 100 µg jodu na dobę, można stwierdzić, że całkowite spożycie utrzyma się w zalecanym zakresie dawek, zapobiegając ryzyku przedawkowania.

- Według najgorszego scenariusza po przełamaniu tabletek Jodid 100 pacjent może otrzymać w pierwszym dniu minimum 37,0 µg jodu/dobę, w drugim dniu, maksymalnie 61,9 µg jodu/dobę, albo odwrotnie. Każda połowa tabletki o zawartości powyżej/poniżej 50 µg, zostanie w następnym dniu skompensowana przez drugą połowę tabletki o zawartości poniżej/powyżej 50 µg. W związku z tym nie przewiduje się istotnego wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność.
- Z uwagi na brak przewidywanego wpływu problematycznych serii produktu Jodid 100; 100 µg tabletki na skuteczność i bezpieczeństwo, stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmieniony i korzystny w zatwierdzonych wskazaniach.

Dodatkowe informacje

Dnia 12 maja 2025 firma Merck sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o stwierdzonej wadzie jakościowej produktu Jodid 100 (Kalii iodidum), 100 µg, tabletki.

Ww. produkt leczniczy, jest obecnie jedynym produktem leczniczym dostępnym na rynku polskim zawierającym substancję czynną jodek potasu w postaci tabletek dzielonych zawierających 100 µg jodu, a zaistniała wada jakościowa dotyczy partii wprowadzonych do obrotu na terytorium Polski. Wada dotyczy następujących serii: G01LXE ; G01LXF; G01LXD; G01S1C; G01S1D; G01S1E; G02KMH

Firma Merck sp. z o.o., w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podjęła decyzję o poinformowaniu pacjentów za pośrednictwem

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29 697 500 zł

pracowników służby zdrowia o potencjalnych problemach z dzieleniem tabletek Jodid 100 .

Jodek potasu jest wskazany do stosowania w następujących wskazaniach/dawkach:

- zapobieganie powstawania wola w przypadku niedoboru jodu, szczególnie w okresie ciąży i laktacji:

Niemowlęta i dzieci: 50 - 100 µg jodu/dobę,

Młodzież i dorośli: 100 - 200 µg jodu/dobę,

Okres ciąży i karmienia piersią: 200 µg jodu/dobę

- zapobieganie nawracającemu rozrostowi wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu; 100 - 200 µg jodu /dobę

Dawkowanie w leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu:

Noworodki i dzieci: 100 - 200 µg jodu /dobę,

Młodzież: 200 µg jodu/dobę

Wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo

Dla przedmiotowych serii tabletek Jodid 100 µg dostępnych na rynku polskim, wytwarzanych i zwalnianych w Merck Healthcare KGaA Darmstadt, Niemcy, linie podziału po obu stronach tabletki nie są symetryczne (równoległe do siebie), co powoduje uzyskanie nierównych dawek po podziale tabletek w całej serii.

W związku z tym zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku dawki 50 µg/dobę podzielić tabletkę 100 µg jak zwykle i przyjmować zawsze połowę tabletki pierwszego

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29 697 500 zł

dnia, a pozostałą połowę tej samej tabletki następnego dnia, aby zapewnić odpowiednią dawkę w ciągu 2 dni.

Według najgorszego scenariusza po przełamaniu tabletek Jodid 100 pacjent może otrzymać w pierwszym dniu minimum 37,0 µg jodu/dobę, w drugim dniu, maksymalnie 61,9 µg jodu/dobę, albo odwrotnie. Każda połowa tabletki o zawartości powyżej/poniżej 50 µg, zostanie w następnym dniu skompensowana przez drugą połowę tabletki o zawartości poniżej/powyżej 50 µg. W związku z tym nie przewiduje się istotnego wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność.

Z uwagi na brak przewidywanego wpływu problematycznych serii produktu Jodid 100; 100 µg tabletki na skuteczność i bezpieczeństwo, stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmienny i korzystny w zatwierdzonych wskazaniach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku uzyskania dodatkowych informacji lub zgłaszania działań niepożądanych prosimy o skorzystanie z poniższych danych kontaktowych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po zarejestrowaniu produktu leczniczego jest ważne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Umożliwia to monitorowanie profilu korzyści do ryzyka produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa;

Tel: +48 22 49 21 301;

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29 697 500 zł

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

Merck Sp. z o.o.: Al. Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa; Tel: +48 22 53 59 700;

e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Merck Sp. z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej medinfo_pl@merckgroup.com lub telefonicznie +48 22 53 59 700

Z poważaniem

Piotr Paczwa

Dyrektor Medyczny, Healthcare, Merck Sp. z o.o.

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29 697 500 zł