

ZARZĄDZENIE NR 64/2022
WÓJTA GMINY ORCHOWO

z dnia 30 września 2022 roku

w sprawie wprowadzenia „Planu dystrybucji preparatów ze stabilnym jodem na wypadek wystąpienia zagrożenia radiacyjnego na terenie Gminy Orchowo”.

Na podstawie Art. 90 pkt 3, art. 91 pkt 1 i art. 91a w związku z art. 89 ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 z późn. zm.), art. 19 i 20 ustawy z dnia 17 grudnia 2020 roku o rezerwach strategicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2022 roku, poz. 637 z późn. zm.), § 19 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2012 r. w sprawie warunków i sposobu przygotowania oraz wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa oraz właściwości organów w tych sprawach (tekst jedn. Dz. U. z 2012 r. poz. 741 z późn. zm.) oraz § 1 pkt 3 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie wartości poziomów interwencyjnych dla poszczególnych rodzajów działań interwencyjnych oraz kryteriów odwołania tych działań (tekst jedn. Dz. U. z 2004 r. Nr 98, poz. 987) **Wójt Gminy Orchowo zarządza, co następuje:**

§ 1. Wprowadza się do użytku „Plan dystrybucji preparatów stabilnego jodu na wypadek wystąpienia zagrożenia radiacyjnego na terenie Gminy Orchowo”, zwany dalej Planem dystrybucji, stanowiący załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Plan dystrybucji został opracowany i obowiązuje na okres wystąpienia sytuacji kryzysowych, stanów nadzwyczajnych, zagrożenia bezpieczeństwa państwa i w czasie wojny w celu zapewnienia jak najszybszego dostarczenia preparatów stabilnego jodu dla mieszkańców Gminy Orchowo. Plan dystrybucji uruchamia się w sytuacji wystąpienia zdarzenia radiacyjnego.

§ 3. Plan należy aktualizować na bieżąco, jednak nie rzadziej niż raz w roku do dnia 31 lipca, według danych na dzień 30 czerwca danego roku kalendarzowego.

§ 4. Wójt Gminy Orchowo – Szef Obrony Cywilnej Gminy Orchowo koordynuje przebieg akcji dystrybucji tabletek jodowych zgodnie z Planem dystrybucji.

§ 5. Wykonanie zarządzenia powierza się pracownikowi ds. obronności i zarządzania kryzysowego.

§ 6. Nadzór nad wykonaniem zarządzenia powierza się Sekretarzowi Gminy Orchowo.

§ 7. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.


WÓJT
Jacek Misztal

Załączniki: 1 na 32 str. - „Plan dystrybucji preparatów stabilnego jodu na wypadek wystąpienia zagrożenia radiacyjnego na terenie Gminy Orchowo”.

ZK.5532.1.2022

„ZATWIERDZAM”
Wójt Gminy Orchowo
Szef Obrony Cywilnej

WÓJT
Jacek Misztal
/-/ Jacek Misztal
30.09.2022
.....
(data i podpis)



PLAN DYSTRYBUCJI
PREPARATÓW ZE STABILNYM JODEM
NA WYPADEK WYSTĄPIENIA
ZAGROŻENIA RADIACYJNEGO
NA TERENIE GMINY ORCHOWO



Opracowała:
Inspektor ds. obronności i zarządzania kryzysowego

mg Paulina Szmyt
Inspektor ds. obronności
i zarządzania kryzysowego
30.09.2022

SPIS TREŚCI.

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE	3
1.1. Podstawa prawna opracowania planu	3
1.2. Ogólna charakterystyka oraz zagrożenia promieniotwórcze dla Gminy Orchowo.....	4
1.3. Cel opracowania planu.....	7
1.4. Zadania organów administracji publicznej	8
1.5. Zadania osób funkcyjnych	9
1.6. Grupy ryzyka i dawkowanie tabletek jodowych w poszczególnych grupach.....	10
1.7. Koncepcja dystrybucji preparatów stabilnego jodu na terenie gminy.....	12
II. PROCEDURA POSTĘPOWANIA.....	14
2.1. Procedura reagowania kryzysowego <i>PRK-11.1 Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego spowodowanego awarią elektrowni atomowej.</i>	14
2.2. Harmonogram akcji jodowej na terenie gminy Orchowo	17
III. SPRAWY ORGANIZACYJNE	18
3.1. Dane dotyczące liczby ludności na terenie gminy Orchowo.....	18
3.2. Dane dotyczące liczby ludności na terenie gminy Orchowo w poszczególnych grupach ryzyka wraz z podziałem tabletek jodowych	18
3.3. Dane dotyczące punktów dystrybucji i wydawania preparatów stabilnego jodu na terenie gminy Orchowo	18
3.4. Dane dotyczące zapotrzebowania na tabletki jodku potasu.....	18
3.5. Lokalizacja poszczególnych punktów wydawania preparatów stabilnego jodu na terenie gminy Orchowo (lokalizacja, odległość, czas dojazdu).....	19
3.6. Sposób informowania ludności o celu i miejscach wydawania tabletek jodowych.....	23
3.7. Charakterystyka produktu (jodek potasu 65mg).....	24
IV. SKRÓTY ZASTOSOWANE W PLANIE	26
V. ARKUSZ AKTUALIZACJI PLANU.....	27
VI. ARKUSZ UZGODNIENÍ PLANU	31

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE.

1.1. Podstawa prawna opracowania planu.

- 1) Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 z późn. zm.);
- 2) Ustawa z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 1513 z późn. zm.);
- 3) Ustawa z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 559 z późn. zm.);
- 4) Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 261 z późn. zm.);
- 5) Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 25 czerwca 2002 roku w sprawie szczegółowego zakresu działania Szefa Obrony Cywilnej Kraju, szefów obrony cywilnej województw, powiatów i gmin (tekst jedn. Dz. U. z 2002 roku, Nr 96, poz. 850)
- 6) Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2012 r. w sprawie warunków i sposobu przygotowania oraz wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa oraz właściwości organów w tych sprawach (tekst jedn. Dz. U. z 2012 r. poz. 741 z późn. zm.);
- 7) Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie wartości poziomów interwencyjnych dla poszczególnych rodzajów działań interwencyjnych oraz kryteriów odwołania tych działań (tekst jedn. Dz. U. z 2004 r., Nr 98, poz. 987);
- 8) Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 25 maja 2021 r. w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r., poz. 1086);
- 9) Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie stacji wczesnego wykrywania skażeń promieniotwórczych i placówek prowadzących pomiary skażeń promieniotwórczych (tekst jedn. Dz. U. z 2002 roku, Nr 239, poz. 2030);
- 10) Plan Zarządzania Kryzysowego Gminy Orchowo.
- 11) Niniejszy dokument w szczególności jest wypełnieniem zapisów ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe, polegających na wcześniejszym zorganizowaniu oraz przygotowaniu do sprawnego przeprowadzeniu tzw. akcji jodowej, tj. działania interwencyjnego polegającego na dystrybucji preparatów ze stabilnym jodem wśród mieszkańców województwa wielkopolskiego. Działania interwencyjne podejmowane są w sytuacji możliwości przekroczenia poziomów interwencyjnych (art. 90 Ustawy). Działaniami interwencyjnymi kieruje wojewoda (art. 91 pkt 1 Ustawy). W zakresie działań interwencyjnych wojewodzie są podporządkowane wszystkie organy i jednostki organizacyjne administracji rządowej i samorządu województwa oraz inne siły i środki wydzielone do jego dyspozycji oraz skierowane do wykonywania tych działań.

1.2.Ogólna charakterystyka oraz zagrożenia promieniotwórcze dla Gminy Orchowo.

Na samym początku należałoby wskazać co kryje się pod pojęciem skażenia promieniotwórczego oraz zdarzenia radiacyjnego.

Otóż **SKAŻENIE PROMIENIOTWÓRCZE** to znaczny wzrost aktywności promieniotwórczej przedmiotów, organizmów żywych, budynków i wielkich obszarów, powyżej naturalnego poziomu aktywności promieniotwórczej a przez **ZDARZENIE RADIACYJNE** rozumie się nietypową sytuację lub zdarzenie związane ze źródłem promieniowania jonizującego, wymagające podjęcia pilnych działań interwencyjnych w celu:

- a) złagodzenia poważnych niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, ich bezpieczeństwa, jakości życia, mienia lub środowiska lub
- b) zmniejszenia ryzyka, które mogłoby doprowadzić do poważnych niepożądanych skutków, o których mowa w lit. a;"

Do występujących na terenie kraju, a możliwych do wystąpienia na terenie województwa oraz Gminy Orchowo, przypadków zdarzeń radiacyjnych należą:

- a) celowe użycie materiałów promieniotwórczych jako środka oddziaływania wojennego i ataku nuklearnego.
- b) kradzież, zagubienie lub celowe uszkodzenie źródeł promieniotwórczych (w tym czujek dymu z izotopami);
- c) znalezienie źródeł promieniotwórczych w miejscach ogólnodostępnych;
- d) podejrzenie o ukrycie odpadów promieniotwórczych;
- e) próba wwozu/wywozu skażonych materiałów bez wymaganych dokumentów;
- f) przekroczenia poziomów interwencyjnych dawek, zakłóceń pracy, awarii urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze;
- g) celowe użycie materiałów promieniotwórczych jako środka oddziaływania terrorystycznego;
- h) innych przyczyn (np. pożary w obiektach ze źródłami promieniotwórczymi i z czujkami dymu, uszkodzenia opakowania z towarem promieniotwórczym podczas transportu, rozszczelnienie źródła promieniotwórczego).

Z kolei najczęstsze skutki zagrożenia to:

- a) bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia osób;
- b) konieczność ewakuacji z zagrożonych terenów;
- c) negatywny wpływ na zdrowie psychiczne
- d) okresowe utrudnienia w przemieszczaniu się;
- e) brak dostępu do żywności i wody pitnej;
- f) izolacja znacznych terenów
- g) panika i zagrożenie zakłócania porządku publicznego;
- h) zniszczenie hodowli i zbiorów w gospodarstwach rolnych;
- i) osłabienie ekonomiczne przemysłu spożywczego;
- j) wzrost cen produktów żywnościowych;
- k) utrudnienia w funkcjonowaniu infrastruktury komunalnej i transportowej;

- l) blokada w obrobie handlu i eksportu;
- m) skażenie gleby, powietrza, wód powierzchniowych.

W związku z powyższym można stwierdzić, że ryzyko wystąpienia na terenie Gminy Orchowo jest małe. Na terenie gminy nie występują obiekty stwarzające zagrożenie skażenia promieniotwórczego. Skażenie obszaru gminy substancjami promieniotwórczymi jest możliwe w sytuacjach: awarii w elektrowniach jądrowych położonych poza obszarem naszego kraju, ataku terrorystycznego lub wojennego z użyciem substancji promieniotwórczych czy nielegalnego przewożenia substancji promieniotwórczych.

Potencjalne źródła zagrożenia radiacyjnego kraju stanowią obiekty i instalacje znajdujące się na terenie kraju oraz elektrownie jądrowe krajów sąsiednich zlokalizowane w pobliżu granic Polski, obiekty związane z przetwarzaniem i składowaniem odpadów promieniotwórczych oraz obiekty posiadające źródła promieniowania jonizującego. Ponadto zagrożeniem wystąpienia zdarzenia radiacyjnego na terenie województwa wielkopolskiego, powiatu śłupeckiego a tym gminy Orchowo jest ryzyko związane z transportem materiałów promieniotwórczych, w tym transport nielegalny oraz użycie materiałów promieniotwórczych w szeroko rozumianych celach terrorystycznych.

Na terenie kraju do obiektów i instalacji stanowiących najważniejsze potencjalne źródła zagrożenia radiacyjnego należą:

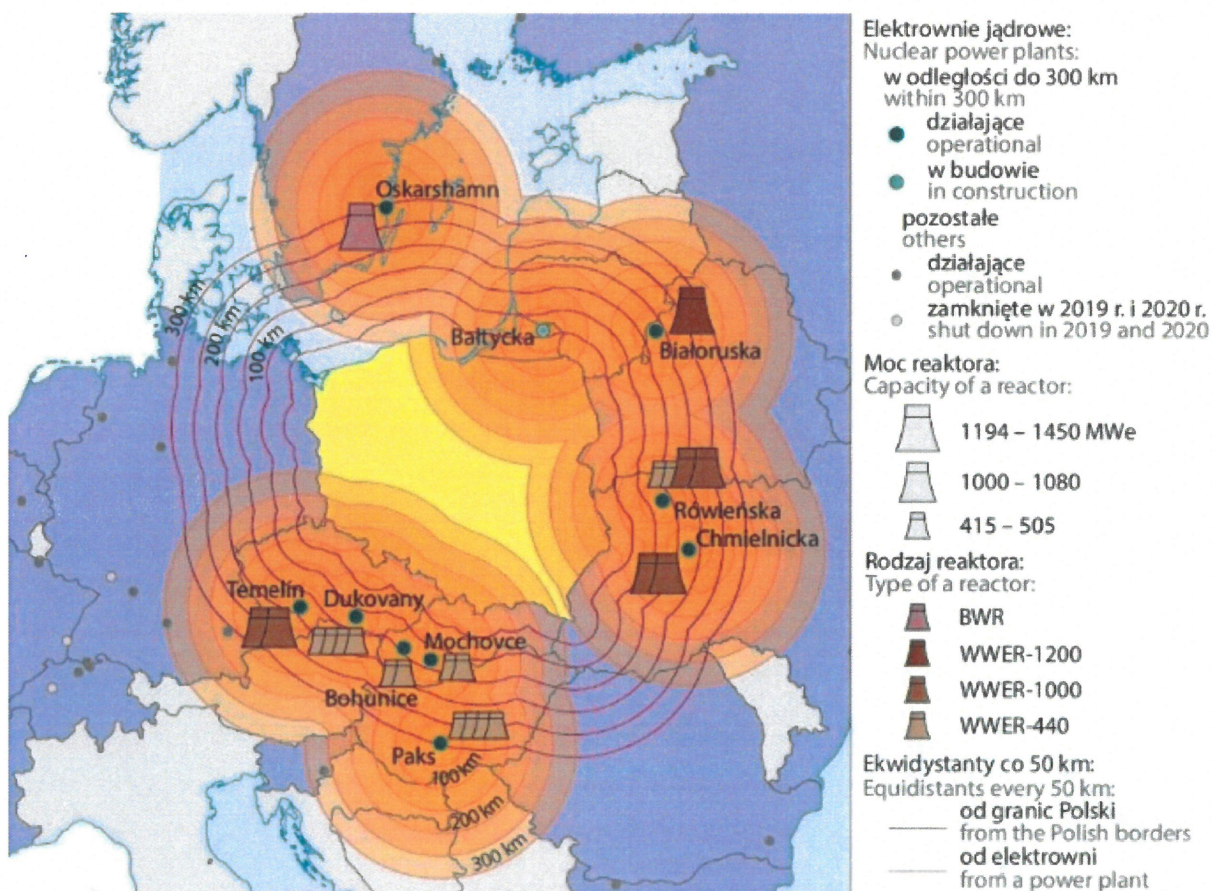
- 1) reaktor badawczy MARIA w Instytucie Energii Atomowej w Świerku,
- 2) przechowalniki wypalonego paliwa jądrowego w Zakładzie Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych w Świerku,
- 3) instalacje wytwarzające otwarte i zamknięte źródła promieniotwórcze w Ośrodku Badawczo-Rozwojowym Izotopów POLATOM.

Wszystkie te obiekty zlokalizowane są na terenie ośrodka jądrowego w Świerku k/Otwocka i na terenie Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych w Róźnie k/Ostrołęki.

Polska nie posiada elektrowni jądrowej, jednak w odległości do ok. 300 km od swych granic znajduje się 9 czynnych elektrowni.

Ze względu na odległość od źródła zagrożenia obszar Gminy Orchowo może być zagrożony opadem promieniotwórczym powstałym w wyniku awarii technicznych elektrowni jądrowych zlokalizowanych w państwach sąsiadujących z Polską.

Elektrownie jądrowe w odległości do 300 km od granic Polski (stan od 2020 r.)



źródło: Państwowa Agencja Atomistyki oraz Power Reactor Information System

1.3.Cel opracowania planu.

W przypadku zaistnienia zdarzenia radiacyjnego powodującego przekroczenie poziomu interwencyjnego dla izotopów radioaktywnych w powietrzu, dla potrzeb profilaktycznego zabezpieczenia zdrowia zagrożonej ludności, będzie wydawany preparat jodowy w postaci tabletek jodku potasu.

Podanie mieszkańcom radiologicznie stabilnego jodu spowoduje wysycenie tarczycy tym lekiem i zapobiegnie wychwytowi szkodliwego dla człowieka promieniotwórczego jodu (radionuklidów) uwolnionego do środowiska w wyniku zdarzenia radiacyjnego.

Plan dystrybucji preparatów jodowych w postaci tabletek jodku potasu na wypadek wystąpienia zagrożenia radiacyjnego na terenie Gminy Orchowo określa sposób dystrybucji i wydawania tabletek jodowych na terenie gminy.

1.4. Zadania organów administracji publicznej.

Do zadań Wójta Gminy należy:

1. Wytypowanie osób upoważnionych do odbioru preparatów jodowych z właściwego powiatowego punktu dystrybucji.
2. Zapewnienie środka/środków transportu do ich przewodu
3. Zorganizowanie dystrybucji na terenie gminy w tym:
 - a) wyznaczenie i przygotowanie miejsca/obiektów na punkty dystrybucji, w których będzie odbywało się wydawania preparatów jodowych na grupy ryzyka.
 - b) wyznaczenie obsady osobowej punktów dystrybucji oraz zabezpieczenie ich pracy.
 - c) przygotowanie sposobu informowania społeczeństwa o tym, gdzie i dla kogo są zorganizowane punkty dystrybucji preparatów jodowych.
4. Aktualizowanie, co najmniej raz w roku danych dotyczących liczby ludności na administrowanym terenie z podziałem na grupy ryzyka.

1.5. Zadania osób funkcyjnych:

Na każdym punkcie wydawania tabletek jodku potasu przewiduje się pracę minimum trzech osób funkcyjnych (z czego liczba rejestratorów i dystrybutorów uzależniona jest od ilości obsługiwanych mieszkańców w danym punkcie wydawania tabletek):

1) Kierownik punktu wydawania tabletek jodku potasu:

- a) Skompletowanie personelu w miejscu pracy punktu wydawania tabletek;
- b) Sprawdzenie przygotowania punktu do pracy;
- c) Właściwa organizacja pracy punktu podczas dystrybucji;
- d) Podejmowanie decyzji o zaopatrzeniu w tabletki osób nieprzewidzianych do zaopatrzenia na tym punkcie;
- e) Utrzymywanie łączności z osobą kierującą dystrybucją tabletek na szczeblu gminy.

2) Rejestrator:

- a) Określanie przynależności osób do grup ryzyka;
- b) Określanie ilości tabletek do wydania.

3) Dystrybutor:

- a) Wydawanie tabletek osobom w ilościach podanych przez rejestratora.

1.6. Grupy ryzyka i dawkowanie tabletek jodowych w poszczególnych grupach.

- 1) Stabilny jod dystrybuowany w postaci tabletek jodku potasu, przeznaczony jest do stosowania w przypadku katastrof nuklearnych, podczas których nastąpiło uwolnienie radioaktywnych izotopów jodu, w celu zapobiegania wychwytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę po spożyciu lub inhalacji substancji radioaktywnej.
- 2) Jod radioaktywny, podobnie jak i nieradioaktywny, dostaje się do organizmu człowieka z pokarmem i z wdychanym powietrzem. Jedynym docelowym organem dla jodu jest tarczyca. Narażenie zdrowej tarczycy na przyswojenie jodu radioaktywnego może prowadzić do powstania nowotworów tarczycy.
- 3) Zaleca się przyjęcie tabletek najlepiej w ciągu 2 godzin od momentu wystawienia na działanie promieniowania (**czyli nie w momencie pojawienia się katastrofy w danej elektrowni, tylko wystąpienia realnego zagrożenia na danym terenie**). Jednak podanie tabletek w ciągu 8 godzin od momentu wystawienia na promieniowanie jest wciąż korzystne.
- 4) Ilość tabletek z jodkiem potasu przeznaczona jest przede wszystkim dla mieszkańców danej gminy.
- 5) Dla wszelkich kalkulacji należy przyjąć:
 - a) czas na przeprowadzenie akcji jodowej – 6-8 godzin, liczony od przekazania informacji o konieczności przeprowadzenia działań interwencyjnych polegających na dystrybucji wśród mieszkańców preparatów ze stabilnym jodem,
 - b) czas niezbędny na obsługę jednej osoby – ok. 3' (co daje 20 osób na jednym stanowisku w ciągu jednej godz.), np. jeżeli liczba uprawnionych do otrzymania preparatu ze stabilnym jodem wynosi 1 000 osób, czas na przeprowadzenie dystrybucji – 6 godz., $[1\ 000\ \text{osób} : 120\ (\text{osób na jednym stanowisku w czasie 6 godz.}) = 8,3]$, czyli do obsługi 1 000 osób potrzebujemy 9 stanowisk.
- 6) Tabletki produktu leczniczego jodek potasu 65 mg mogą być przyjmowane jedynie po wyraźnym wezwaniu przez odpowiednie władze.
- 7) W sytuacji uruchomienia działań interwencyjnych w zakresie podawania preparatów ze stabilnym jodem, tabletki jodku potasu mogą być wydawane bez recepty lekarskiej.
- 8) Osoby wyznaczone wyłącznie do wydawania tabletek z jodkiem potasu w punktach dystrybucji nie muszą posiadać szczególnych kwalifikacji zawodowych.
- 9) Zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie.
- 10) Jeżeli działanie radioaktywnego jodu przedłuża się (>24 godz.) i powtarza się ekspozycja, przyjmowanie skażonego pokarmu lub wody oraz gdy ewakuacja nie jest możliwa, może być konieczne kolejne podanie.
- 11) Osoby niepełnoletnie powinny przyjąć produkt leczniczy pod nadzorem rodzica/opiekuna lub osoby wykonującej zawód medyczny.
- 12) Opakowanie (blistry) tabletek jodku potasu powinny podlegać dzieleniu, aby odbiorca otrzymał właściwą liczbę tabletek wynikającą ze schematu dawkowania. W przypadku wydawania tabletek dla rodziców/opiekunów dzieci do 3 lat (dla których przewidziano przyjęcie $\frac{1}{4}$ lub $\frac{1}{2}$ tabletki), należy wydać całą tabletkę, natomiast za podział i podanie odpowiedniej dawki odpowiadają rodzice/opiekunowie. W przypadku gdy rodzic/opiekun odbiera tabletki dla więcej niż jednego dziecka w wieku do 3 lat, należy rozważyć możliwość wykorzystania jednej tabletki dla dwojga dzieci.

- 13) Rezerwy strategiczne przewidziane są dla osób do 60 roku życia (0-59 lat) oraz wszystkich osób zaangażowanych w akcje ratownicze, pomoc medyczną i przedmedyczną, usunięcie lub zabezpieczenie źródła skażenia oraz zabezpieczenie skażonego terenu – bez limitu wieku.
- 14) Dawkowanie należy przeprowadzić zgodnie z opisem zamieszczonym w **Charakterystyce Produktu Leczniczego dla tabletek jodku potasu o mocy 65 mg**. 1 tabletkę zawiera 65 mg jodku potasu, co odpowiada 50 mg jodu.
- 15) Zgodnie z wytycznymi WHO w przypadku ograniczonych zasobów preparatów stabilnego jodu pierwszeństwo w zakresie profilaktyki jodowej powinny mieć dzieci i młodsi dorośli oraz pracownicy zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe.
- 16) W sytuacji ograniczonych zasobów preparatów stabilnego jodu pierwszeństwo w zakresie profilaktyki jodowej powinny mieć dzieci i młodsi dorośli (w wieku od 18-35 lat).
- 17) W tabletki z jodkiem potasu powinny być zabezpieczone wszystkie osoby do 60 roku życia (Rekomendacje Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2022 r. oraz pismo z MSWiA z dnia 29 kwietnia 2022 roku.)
- 18) Dawkowanie:

Grupa wiekowa	Ilość stabilnego jodu	Ilość tabletek	Uwagi
Noworodki i niemowlęta młodsze niż 1 miesiąc	12,5 mg jodu	¼ tabletki	Jedną czwartą tabletki jednorazowo, należy całkowicie rozkruszyć, dodać do wody, syropu lub innego płynu i podać noworodkowi lub niemowlakowi.
Dzieci od 1 miesiąca do 3 lat	25 mg jodu	½ tabletki	Jedną drugą tabletki jednorazowo, należy całkowicie rozkruszyć, dodać do wody, syropu lub innego płynu i podać dziecku.
Dzieci od 3 do 12 lat	50 mg jodu	1 tabletkę	Jedną tabletkę jednorazowo. Tabletkę należy połknąć i popić wodą. Tabletki można rozkruszyć i dodać do wody, syropu lub innego płynu
Dorośli i dzieci powyżej 12 lat	100 mg jodu	2 tabletki	Dwie tabletki jednorazowo. Tabletki należy połknąć i popić wodą.
Kobiety w ciąży i karmiące piersią (każdy wiek)	100 mg jodu	2 tabletki	Dwie tabletki jednorazowo. Tabletki należy połknąć i popić wodą.

1.7. Koncepcja dystrybucji preparatów stabilnego jodu na terenie gminy.

Plan dystrybucji preparatów ze stabilnym jodem na wypadek wystąpienia zagrożenia radiacyjnego, zwany dalej planem opracowuje się na okres wystąpienia sytuacji kryzysowych, stanów nadzwyczajnych, zagrożenia bezpieczeństwa państwa i w czasie wojny w celu zapewnienia jak najszybszego dostarczenia preparatów stabilnego jodu dla mieszkańców gminy Orchowo.

Z uwagi na specjalny charakter rezerw strategicznych, asortyment rezerw nie podlega przepisom ustawy *Prawo Farmaceutyczne*, m.in. w zakresie transportowania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych, jednak konieczne jest zachowanie wymagań określonych przez producenta. Dla zapewnienia właściwej jakości oraz skuteczności farmakologicznej jodku potasu zaleca się stosowanie następujących zasad:

Warunki przechowywania:

- ✓ pomieszczenie, w którym jest przechowywany produkt leczniczy nie może być narażone na zawilgocenie oraz bezpośrednie nasłonecznienie. Temperatura powietrza nie powinna przekraczać 25°C. Produkt należy przechowywać z dala od źródeł ciepła w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla osób postronnych i dzieci.
- ✓ produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez światłem i wilgocią.

Warunki transportu: Transport powinien odbywać się w warunkach:

- ✓ zapewniających bezpieczeństwo oryginalnych opakowań przed uszkodzeniami mechanicznymi i możliwością zabrudzenia lub skażenia.
- ✓ ograniczających dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym.
- ✓ w temperaturze nie przekraczającej 25°C

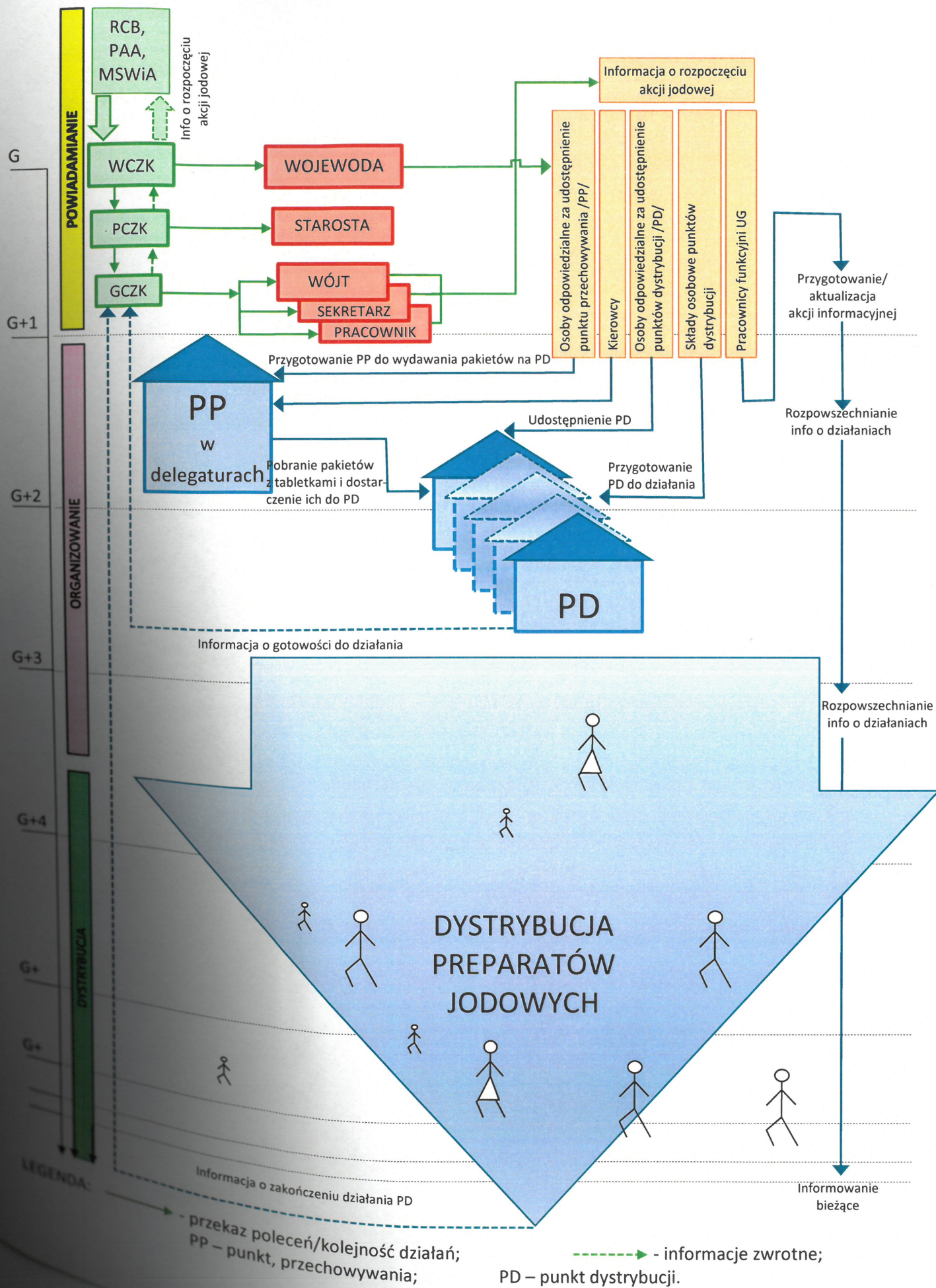
Punkt przechowywania tabletek jodku potasu:

- ✓ na terenie gminy Orchowo wyznaczono jeden punkt przechowywania otrzymanych rezerw: Urząd Gminy Orchowo, ul. Kościuszki 6, 62-436 Orchowo

Punkty dystrybucji:

- ✓ na terenie gminy Orchowo wyznaczono 6 punktów dystrybucji/wydawania tabletek jodku potasu.
- ✓ przy planowaniu ilości punktów dystrybucji wzięto pod uwagę liczbę uprawnionej ludności, tak aby „akcja jodowa” trwała maksymalnie 6 godzin od uruchomienia działań interwencyjnych.
- ✓ na punkty dystrybucji wyznaczono lokale wyborcze z terenu gminy.

HARMONOGRAM PRZEBIEGU AKCJI JODOWEJ



II. PROCEDURA POSTĘPOWANIA

2.1. Procedura reagowania kryzysowego PRK-11.1 Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego spowodowanego awarią elektrowni atomowej.

PROCEDURA REAGOWANIA KRYZYSOWEGO				
PRK-11.1	Treść zadania	Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego spowodowanego awarią elektrowni atomowej		
	Koordynator	Wojewoda Wielkopolski		
	Wiodący	Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny		
	Współdziałający	Podmioty ujęte w siatce bezpieczeństwa		
Wykonał:	Urząd Gminy Orchowo		Data opracowania:	24.06.2019
			Data aktualizacji:	

- I. Wejście:** Otrzymanie informacji od WCZK/PCZK o wystąpieniu zagrożenia skażeniem lub skażenia promieniotwórczego, a tym samym możliwości przekroczenia poziomów interwencyjnych.
- II. Wyjście:** Zakończenie działań interwencyjnych.
- III. Cel zadania (opcjonalnie mierniki):** Ochrona ludności przed skutkami przekroczenia poziomów interwencyjnych
- IV. Warunki realizacji zadania:**
- Działania interwencyjne mogą być prowadzone w sytuacji wystąpienia zagrożenia skażeniem lub skażenia promieniotwórczego.
 - Zagrożenie skażeniem lub skażenie promieniotwórcze może nastąpić w wyniku awarii obiektów energetyki jądrowej poza granicami Polski.
 - Wystąpienie zdarzenia radiacyjnego o skali krajowej, którego skutki będą wypełniały definicje sytuacji kryzysowej z ustawy o zarządzaniu kryzysowym.
 - W zależności od zaistniałej sytuacji, rodzaj działań interwencyjnych będzie wprowadzony rozporządzeniem wojewody bądź Rady Ministrów z nakazem natychmiastowej realizacji.
 - Działaniami interwencyjnymi które mogą być zastosowane w sytuacji wystąpienia zagrożenia skażeniem lub skażenia promieniotwórczego najprawdopodobniej będą:
 - nakaz pozostania w pomieszczeniach zamkniętych,
 - podanie preparatów ze stabilnym jodem,
 - zakaz lub ograniczenie: spożywania skażonej żywności i skażonej wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, żywienia zwierząt skażonymi środkami żywienia zwierząt i pojenia skażoną wodą oraz wypasu zwierząt na skażonym terenie.
 - Zdarzenie radiacyjne powodujące zagrożenie jednostki organizacyjnej, województwa albo kraju wymaga podjęcia stosownych działań interwencyjnych określonych odpowiednio w zakładowym, wojewódzkim albo krajowym planie postępowania awaryjnego.
 - Podczas zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu wojewódzkim akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia kieruje wojewoda we współpracy z

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

- państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym.
8. Podczas zdarzenia radiacyjnego powodującego zagrożenie o zasięgu krajowym akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia kieruje minister właściwy do spraw wewnętrznych przy pomocy Prezesa PAA.

V. Przebieg /koncepcja działania:

Lp.	Czynności do wykonania	Realizujący	Uwagi
1.	Monitorowanie sytuacji, otrzymanie informacji o zdarzeniu.	GCZK	MZ-01
2.	Powiadomienie Wójta, PCZK o zaistniałym zdarzeniu.	GCZK	
3.	Zwołanie posiedzenia GZZK.	Wójt	MZ-03
4.	Przekazanie informacji Służbom, Inspekcjom, Strażom.	GCZK	
5.	Wykonywanie zadań wynikających z treści rozporządzenia Wojewody przekazującego ludności informację wyprzedzającą o zdarzeniu radiacyjnym.	wg treści rozporządzenia	
6.	Działania Służb, Inspekcji, Straży,	Podmioty ujęte w siatce bezpieczeństwa	
7.	Informowanie ludności o sytuacji oraz sposobach zachowania się. Współpraca z Mediami.	Wójt/GCZK	MZ-02
8.	Podniesie gotowości działania szpitala.	SP ZOZ	
9.	Identyfikacja osób poszkodowanych i zwłok oraz poszukiwanie zaginionych.	KPP	
10.	Uruchamianie punktów pośredniej dystrybucji preparatów jodowych. Zał. nr 1 do PRK-11.1	Wójt/GCZK	
11.	Monitorowanie dystrybucji preparatów jodowych w gminach.	GCZK	
12.	Działania PPIS.	PPIS	
13.	Realizacja zadań wskazanych przez Prezesa PAA, Wojewodę lub ministra wyznaczonego do koordynowania działań na terenie kraju.	wg decyzji organu	
14.	Monitorowanie rozwoju sytuacji	GCZK	MZ-01
15.	Zażegnanie niebezpieczeństwa, zakończenie działań.	Uczestnicy działań	
16.	Ocenianie i dokumentowanie strat i szkód.	Komisja	MZ-13

VI. Budżet zadania:

1. Zadanie realizowane z budżetu Wojewody.
2. Wojewoda realizuje poszczególne przedsięwzięcia w oparciu o podpisane stosowne porozumienia z firmami dokonującymi identyfikacji i utylizacji niekontrolowanych źródeł promieniowania.

VII. Podstawy prawne działań:

1.	Ustawa z dnia 23 stycznia o wojewodzie i administracji rządowej w województwie
2.	Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym
3.	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe
4.	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie dawek granicznych promieniowania jonizującego
5.	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych

Załącznik nr 1 do PRK-11.1

....., dnia

.....

(pieczęć urzędu wydającego/przekazującego)

KARTA POTWIERDZAJĄCA ODBIÓR TABLETEK PREPARATU JODU

..... potwierdza odbiór tabletek preparatu
(nawa urzędu)

jodu w ilości

Strona przyjmująca stwierdza , że faktyczny stan ilościowy jest zgodny z ilością
tabletek określony powyżej w karcie.

.....

(pieczęć i podpis osoby wydającej/przekazującej)

.....

(pieczęć i podpis osoby przyjmujące)

2.2. Harmonogram akcji jodowej na terenie gminy Orchowo.

Lp.	Treść zadania	Odpowiedzialny
1	Przyjęcie informacji z Powiatowego Centrum Zarządzania Kryzysowego o uruchomieniu akcji jodowej na terenie powiatu.	Kierownik GCZK
2	Ocena sytuacji i wydanie zarządzenia do uruchomienia akcji wydawania tabletek na terenie gminy.	Wójt Gminy Orchowo
3	Uruchomienie gminnego punktu dystrybucji tabletek jodowych	Kierownik GCZK
4	Przekazanie tabletek do punktów ich wydawania	Upoważniona przez Wójta osoba
5	Sporządzenie wykazów osób poddanych profilaktyce jodowej, przekazanie wykazów do punktów wydawania tabletek	Kierownik USC
6	Rozpoczęcie akcji informacyjnej dla ludności	Kierownik GCZK
7	Osiągnięcie gotowości do działania przez punkty wydawania tabletek jodowych	Kierownicy punktów
8	Wydawanie tabletek jodowych dla mieszkańców	Kierownicy punktów
9	Przekazanie informacji do PCZK o przeprowadzeniu akcji jodowej na terenie gminy	Kierownik GCZK

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

III.SPRAWY ORGANIZACYJNE.

3.1.Dane dotyczące liczby ludności na terenie gminy Orchowo.

Lp.	Gmina	Noworodki i niemowlęta do 1 miesiąca życia	Dzieci od miesiąca do 3 lat	Dzieci od 3 do 12 lat.	Dorośli i dzieci powyżej 12 lat do 60 roku życia, w tym kobiety w ciąży i karmiące – niezależnie od wieku (12-59)	Dorośli powyżej 60 roku życia	Ogółem liczba ludności w gminie Orchowo
1	Orchowo	2	108	372	3184	128	3794*

**dane wg stanu na dzień 31.08.2022r.*

3.2.Dane dotyczące liczby ludności na terenie gminy Orchowo w poszczególnych grupach ryzyka wraz z podziałem tabletek jodowych.

Lp.	Gmina	Noworodki i niemowlęta do 1 miesiąca życia	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Dzieci od miesiąca do 3 lat	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Dzieci od 3 do 12 lat.	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Dorośli i dzieci powyżej 12 lat do 60 roku życia, w tym kobiety w ciąży i karmiące – niezależnie od wieku (12-59)	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Tabletki dla ludności grup ryzyka po zaokrągleniu do pełnych blistrów
1	Orchowo	2	1/2	108	54	372	372	3184	6368	6800 (680 blistrów po 10 tabletek)*

**dane wg stanu na dzień 31.08.2022r.*

3.3.Dane dotyczące zapotrzebowania na tabletki jodku potasu.

Lp.	Gmina	Noworodki i niemowlęta do 1 miesiąca życia	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Dzieci od miesiąca do 3 lat	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Dzieci od 3 do 12 lat.	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Dorośli i dzieci powyżej 12 lat do 60 roku życia, w tym kobiety w ciąży i karmiące – niezależnie od wieku (12-59)	Ilość tabletek na grupę ryzyka	Tabletki dla ludności grup ryzyka po zaokrągleniu do pełnych blistrów
Zapotrzebowanie: należy wydać całą tabletkę, natomiast za podział i podanie odpowiedniej dawki odpowiadają rodzice/opiekunowie		2	2	108	108	372	372	3184	6368	6850 (685 blistrów po 10 tabletek)*

3.4.Dane dotyczące punktów dystrybucji i wydawania preparatów stabilnego jodu na terenie gminy Orchowo.

Miejsce przechowywania rezerw (gminny punkt dystrybucji)

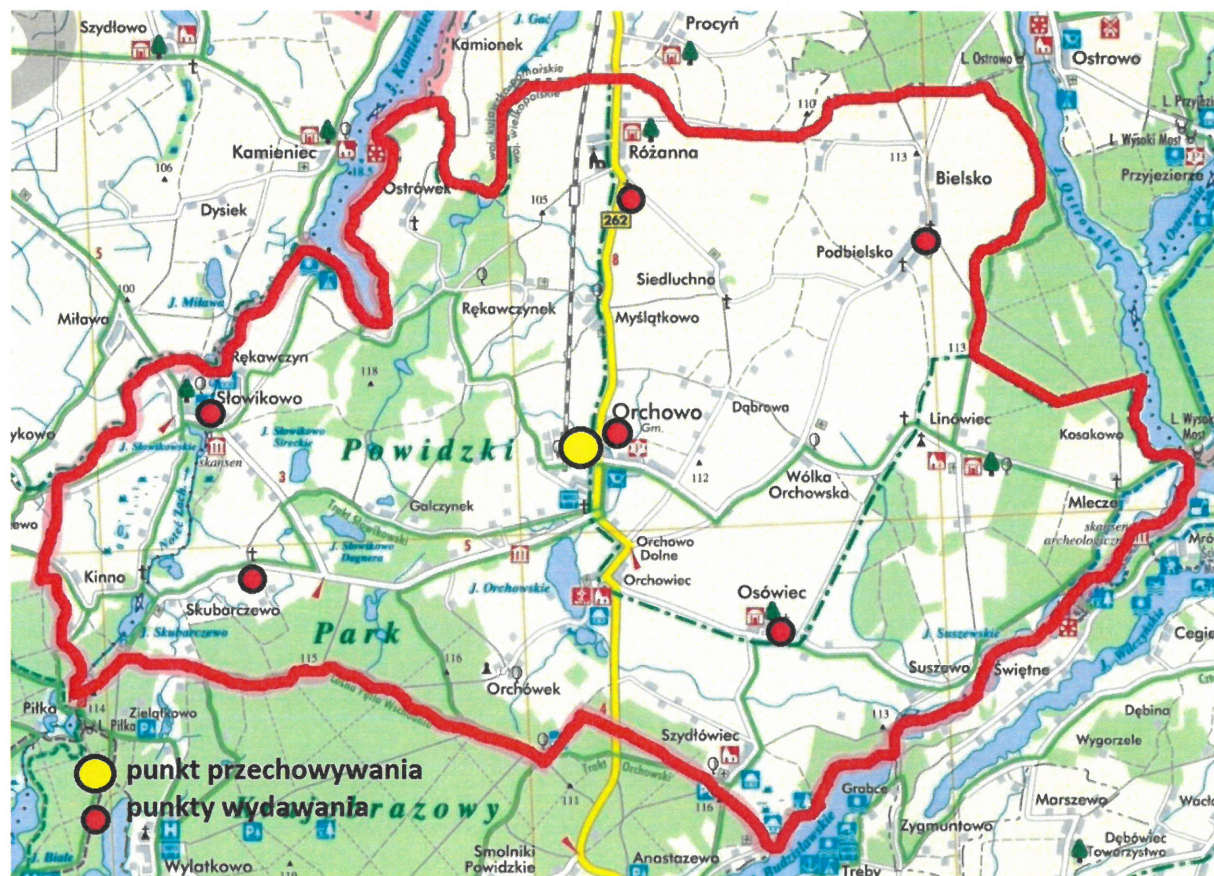
Gmina	Gminne punkty wydawania preparatów stabilnego jodu – tabletek	Sposób transportu jodku potasu z miejsca przechowywania do gminnego punktu wydawania tabletek	Ogółem punkty wydawania tabletek na terenie gminy	Sposób transportu jodu z wojewódzkiego/powiatowego punktu wydawania tabletek do punktów dystrybucji w gminie
Orchowo	Urząd Gminy Orchowo ul. Kościuszki 6 62-436 Orchowo	Transport własny Urzędu Gminy Orchowo	1	Transport własny Urzędu Gminy Orchowo

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

Punkty wydawania tabletek jodku potasu na terenie gminy

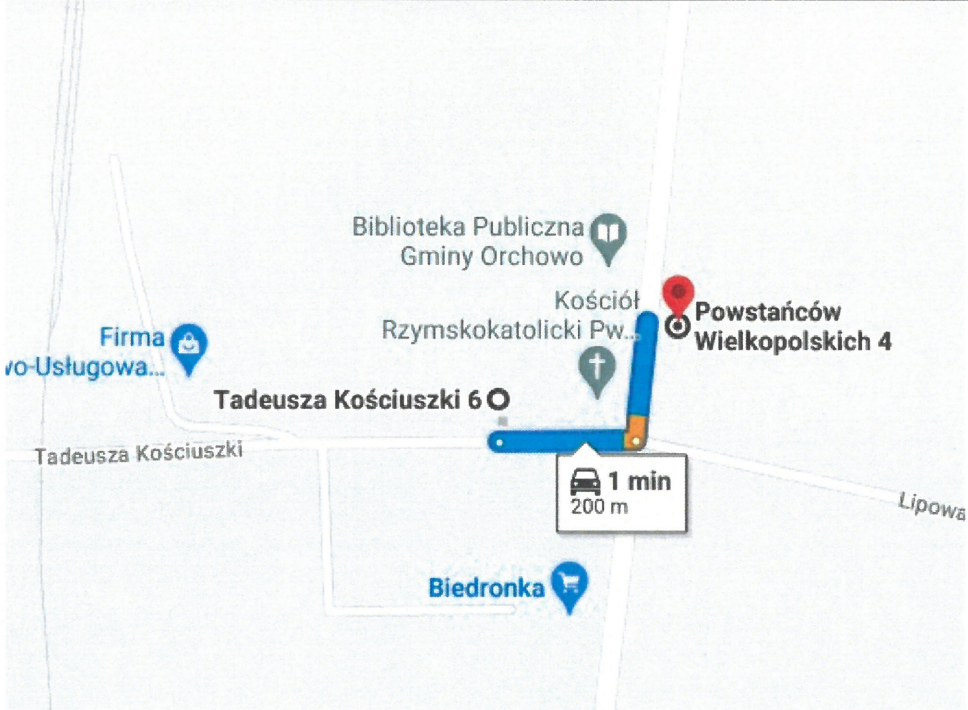
Lp.	Nazwa i adres	Zakres (obszar) odpowiedzialności
1	Przedszkole Gminne w Orchowie, ul. Powstańców Wielkopolskich 4 62-436 Orchowo	sołectwa: Orchowo
2	Świetlica wiejska w Słowikowie Słowikowo 23 62-436 Orchowo	sołectwa: Orchówek, Słowikowo, Skubarczewo
3	Świetlica wiejska w Osówiecu Osówek 10A 62-436 Orchowo	sołectwa: Osówek, Szydłowiec
4	Niepubliczna Szkoła Podstawowa w Różannie Różanna 9 62-436 Orchowo	sołectwa: Różanna, Myślątkowo
5	Świetlica wiejska w Bielsku Bielsko 98 62-436 Orchowo	sołectwa: Bielsko, Linowiec, Wólka Orchowska
6	Dom Pomocy Społecznej w Skubarczewie Skubarczewo 4 62-436 Orchowo	Dom Pomocy Społecznej w Skubarczewie

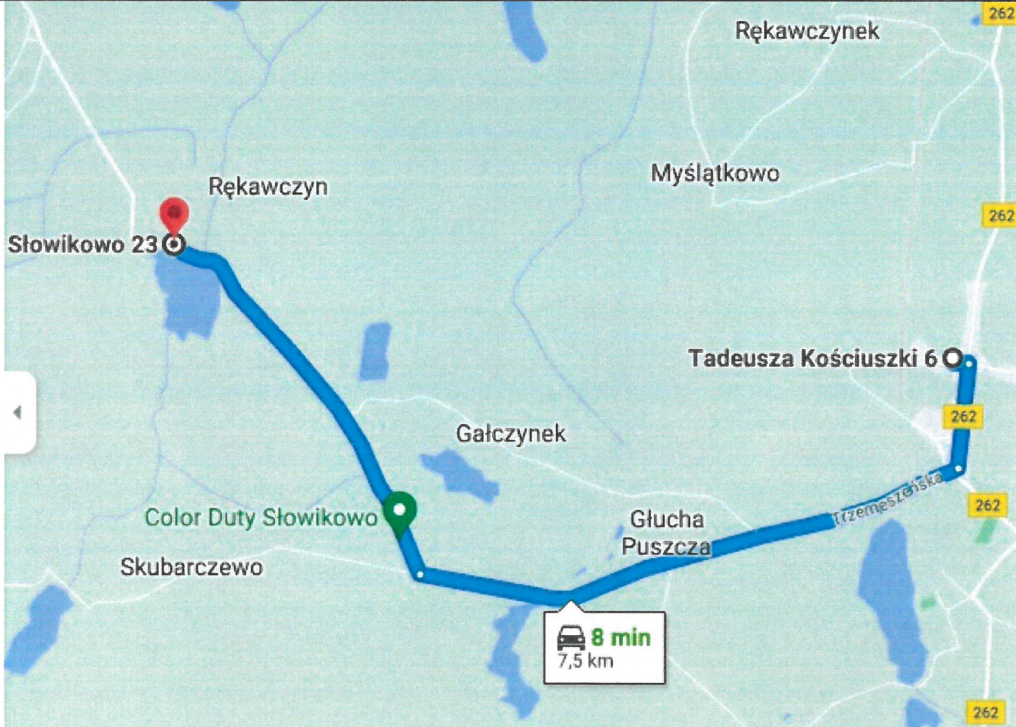
3.5. Lokalizacja poszczególnych punktów wydawania preparatów stabilnego jodu na terenie gminy Orchowo (lokalizacja, odległość, czas dojazdu).



Źródło: <https://www.facebook.com/GminaOrchowo>

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

1 punkt wydawania tabletek	Przedszkole Gminne w Orchowie, ul. Powstańców Wielkopolskich 4 62-436 Orchowo	sołectwa: Orchowo
		

2 punkt wydawania tabletek	Świetlica wiejska w Słowikowie Słowikowo 23 62-436 Orchowo	sołectwa: Orchówek, Słowikowo, Skubarczewo
		

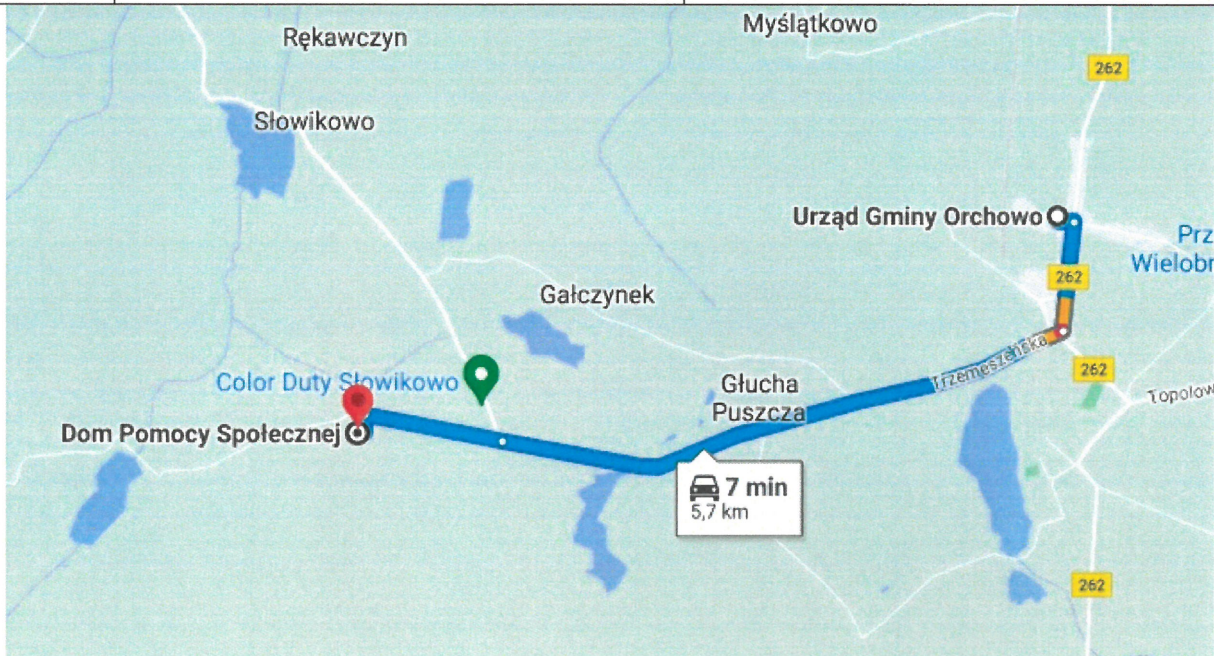
**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

3 punkt wydawania tabletek	Świetlica wiejska w Osówcu Osówek 10A 62-436 Orchowo	sołectwa: Osówek, Szydłowiec

4 punkt wydawania tabletek	Niepubliczna Szkoła Podstawowa w Różannie Różanna 9 62-436 Orchowo	sołectwa: Różanna, Myślątkowo

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

5 punkt wydawania tabletek	Świetlica wiejska w Bielsku Bielsko 98 62-436 Orchowo	sołectwa: Bielsko, Linówek, Wólka Orchowska
 The map displays a blue route connecting several locations in the Bielsko area. Starting from Kościuszki 6, the route passes through Przedsiębiorstwo Wielobranżowe DAR..., Wólka Orchowska, and ends at Podbielsko 98. A callout box indicates a distance of 6.9 km and a travel time of 8 minutes. Other visible locations include Siedluchno, Trzemeszka, and Topolowa. Road markers for 262 are also present.		

6 punkt wydawania tabletek	Dom Pomocy Społecznej w Skubarczewie Skubarczewo 4 62-436 Orchowo	Dom Pomocy Społecznej w Skubarczewie
 The map shows a blue route connecting the Dom Pomocy Społecznej in Skubarczewo to the Urząd Gminy Orchowo. The route passes through Głucha Puszcza and Trzemeszka. A callout box indicates a distance of 5.7 km and a travel time of 7 minutes. Other visible locations include Rękawczyn, Słowikowo, Gałczynek, and Myślątkowo. Road markers for 262 are also present.		

3.6.Sposób informowania ludności o celu i miejscach wydawania tabletek jodowych.

- 1) Informowanie ludności za pomocą środków nagłaśniających będących w dyspozycji jednostek Ochotniczych Straży Pożarnych z terenu Gminy Orchowo.
- 2) Komunikaty przekazywane do sołtysów celem rozplakatowania na sołeckich tablicach ogłoszeń.
- 3) Informowanie ludności za pomocą strony internetowej Gminy Orchowo.
- 4) Informacje w mediach lokalnych.

i zmniejszonej aktywności macierzyńskiej. Podawanie substancji zawierających jod swinom nie dawalo skutkow teratogennych.

W dlugoterminowym badaniu, w ktorym szczyry przez dwa lata otrzymywaly potasu jodek w wodzie pitnej, obserwowano rozwoj raka plaskonablonkowego w gruczolach slinowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokryształiczna
Krzemionka koloidalna
Stearynian magnezu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/PVC/PVDC zawierający 30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. WYTWÓRCA

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Poland

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr DOP/00280/22

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/05/2022

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

1. NAZWA PRODUKTU

Jodek Potasu TZF, 65 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 65 mg potasu jodu, co odpowiada 50 mg jodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Srednica: 6,9-7,1 mm

Grubość: 2,7-3,2 mm

Biała do żółtawej, nieznacznie marmurkowata, okrągła, obustronnie płaska tabletką, z wyłoczonym krzyżkiem dzielącym na cztery części.

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Potasu jodek jest wskazany do stosowania w przypadku katastrof nuklearnych, podczas których nastąpiło uwolnienie radioaktywnych izotopów jodu, w celu zapobiegania wychwyty radioaktywnego jodu przez tarczycę po spożyciu lub inhalacji substancji radioaktywnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki produktu Jodek Potasu TZF mogą być przyjmowane jedynie po wyraźnym wezwaniu przez odpowiednie władze, np. poprzez radio lub telewizję.

Zaleca się jak najszybsze przyjęcie tabletek, najlepiej w ciągu 2 godzin od momentu wystawienia na działanie promieniowania. Jednakże podanie tabletek w ciągu 8 godzin od momentu wystawienia na promieniowanie jest wciąż korzystne.

Dawkowanie

Wiek	Dawka	Ilość potasu jodu
Noworodki do 1 miesiąca życia	Owierać tabletki	16 mg
Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat	Pół tabletki	32 mg
Dzieci w wieku od 3 do 12 lat	1 tabletką	65 mg
Dorośli, osoby w podszym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat	2 tabletki	130 mg
Kobiety w ciąży i karmiące piersią (każdy wiek)	2 tabletki	130 mg

Okres stosowania

Zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie.

Jeśli działanie radioaktywnego jodu przedłuża się (>24 godz.) i powtarza się ekspozycja, przyjmowanie skażonego pokarmu lub wody oraz gdy ewakuacja nie jest możliwa, może być konieczne kolejne podanie.

Specjalne grupy pacjentów

Noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz dorośli (> 60 lat)

U tych pacjentów nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.6). Noworodki i starsi dorośli (> 60 lat) są bardziej narażeni na negatywne skutki zdrowotne, jeśli otrzymują powtarzalne dawki stabilnego jodu (patrz punkty 4.4 i 4.6).

Dorośli w wieku powyżej 40 lat

Przyjmowanie tabletek z potasu jodkiem przez osoby powyżej 40 lat nie jest zalecane, ponieważ jest mniej prawdopodobne, że korzystają oni na leczeniu jodem po ekspozycji na jod radioaktywny (patrz punkt 4.4).

Niewydolność wątroby i nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami nerek lub wątroby. Wydalanie jodu następuje głównie poprzez nerki, jednak na współczynnik wydalania przez nerki nie ma wpływu ani wychwyt jodu, ani stężenie jodu w surowicy.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości.

Dzieci

Dla noworodków i dzieci tabletki można rozgnieść lub rozpuścić w wodzie, syropie lub innym płynie. Całkowite rozpuszczenie tabletki może trwać do 6 minut.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Opryszczkowe zapalenie skóry Dühringa.
- Nadczynność tarczycy.
- Zapalenie naczyń z hipokomplementemią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Proflaktyczne zastosowanie jodu chroni przed wdychanym lub połykanym jodem radioaktywnym i nie ma wpływu na inne wchłaniane radionuklidy.

W przypadku podjęcia leczenia nowotworu tarczycy, należy unikać podawania jodu. Jod wchodzi w interakcje z radioaktywnym jodem stosowanym w terapii i diagnostyce tarczycy.

U pacjentów przyjmujących leczenie tyreostatyczne należy nie przerywać leczenia i regularnie dokonywać kontroli lekarskiej w krótkich odstępach czasu.

W grupie ryzyka znajdują się pacjenci z tyreotoksykozą poddawani aktualnie leczeniu lub pacjenci, którzy w przeszłości chorowali i byli leczeni.

Ryzyko nadczynności tarczycy indukowanej jodem może być zwiększone u pacjentów z bezobjawowym wolem guzkowym lub utajoną chorobą Gravesa, którzy nie są leczeni. Farmakologiczne dawki jodu mogą powodować powiększenie tarczycy, a co za tym idzie, zwężenie dróg oddechowych.

Sole potasu powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub nadnerczy, ciężkim odwodnieniem lub bolesnymi skurczami. Należy zachować ostrożność, jeśli sole potasu podawane są jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, ponieważ może powodować to hiperkalemie.

W przypadku emisji radioaktywnego jodu w czasie katastrof nuklearnych, dawkowanie jodu potasu należy dobierać według planów operacyjno-ratowniczych. Należy rozważyć ryzyko : korzyści podawania stabilnego jodu dla

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jodek Potasu TZF nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane podane według klasyfikacji uklad/narząd i częstości: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Bardzo często	Często	Rzadko	Nieznane
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk ślimanki, ból głowy, skurcz oskrzeli i zaburzenia żołądkowo-jelitowe mogą mieć różne nasilenie (od łagodnego do ostrego) i mogą być zależne od dawki.
Zaburzenia endokrynologiczne				Choroby autoimmunologiczne (choroba Gravesa i Hashimoto), toksyczne wole guzowe i przebiegowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy spowodowane jodem. Odnotowano również nadczynność tarczycy, zapalenie tarczycy z lub bez obrzęku ślinowego.
Zaburzenia psychiczne				Przedłużające się stosowanie może powodować depresję, nerwowość, impotencję, bezsenność.
Zaburzenia żołądka i jelit				Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
Zaburzenia skóry				Wysypka skórna (przemijająca)

poszczególnych grup wiekowych. Grupami, które prawdopodobnie najbardziej skorzystają na leczeniu tabletkami jodu po narażeniu na działanie jodu radioaktywnego są dzieci, młodzież oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią, a także osoby mieszkające na obszarach objętych niedoborem jodu (które są bardziej podatne na działanie radioaktywnego jodu). Jeśli dostępność stabilnego jodu jest ograniczona, pierwszeństwo powinny mieć dzieci i młodsi dorośli.

Dorośli powyżej 40 lat są mniej podatni na korzystny wpływ leczenia stabilnym jodem po narażeniu na działanie radioaktywnego jodu. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu niezależnie od wieku i powinni mieć pierwszeństwo w przyjęciu dawki.

Noworodki w pierwszych dniach życia są szczególnie narażone na działanie radioaktywnego jodu. Frakcja wychwyty substancji radioaktywnych jest czterokrotnie większa niż we wszystkich innych grupach wiekowych. Przebiegowa niedoczynność tarczycy w tym wczesnym etapie rozwoju mózgu może powodować zmniejszenie zdolności intelektualnych. W przypadku podawania jodu noworodkom, należy przeprowadzać dokładną kontrolę czynności tarczycy. U noworodków, którym podawano potas jodek w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jod wchodzi w interakcję z radioaktywnym jodem stosowanym w leczeniu i diagnostyce chorób tarczycy (patrz punkt 4.4).

Niektóre leki, takie jak kaptopryl i enalapryl, mogą powodować hiperkaliemię, która może być nasilona przez jednoczesne podawanie potasu jodku.

Zwiększone stężenie potasu w osoczu powoduje wzmocnienie działania chinidyny na serce.

Na skutek interakcji pomiędzy solami potasu a diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak amilorid lub triamteren lub antagonistą aldosteronu, może wystąpić hiperkaliemia (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Powtarzające się podawanie jodu podczas ciąży może spowodować zaniepokojenie tarczycy u płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na rozród. Z tego powodu u kobiet w ciąży nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2). Jeśli jod podawany jest w późnym okresie ciąży, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy u noworodka.

Karmienie piersią

Jod przenika do mleka ludzkiego w dużych ilościach, jednak ilości te są niewystarczające, aby w stopniu wystarczającym chronić dziecko. Z tego powodu dziecku należy również podać potas jodek. Jeśli w okresie karmienia piersią konieczne jest podanie jodu, nie należy podawać kobiecie więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania 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
Faks.: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia jodem, takie jak: ból głowy, ból i obrzęk ślinianek, gorączka lub zapalenie gardła, obrzęk lub zapalenie gardła, zaburzenia układu pokarmowego i biegunka. Również może wystąpić obrzęk płuc.

Przyjęcie dużej dawki jodu może powodować uszkodzenie układu pokarmowego i uszkodzenie nerek. Zapaść krążeniowo-oddechową spowodowaną niewydolnością oddechowych i ustabilizowanie drożności dróg oddechowych i ustabilizowanie krążenia. Może wystąpić obrzęk płuc i powolny rozwój zatrucia jodem. Zatrucie jodem może powodować zamarznięcie lub zachyłowe zapalenie płuc. W przypadku ostrego zatrucia jodem należy pacjentowi podać dużą ilość zawiesiny z mleka i skrobi.

Noworodki są szczególnie wrażliwe na przedawkowanie jodu, prawdopodobnie w związku z nierozwiniętym systemem regulacji. U noworodków, którym podawano potas jodek w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą (patrz również punkt 4.4).

Postępowanie w razie przedawkowania

Jeśli nie doszło do uszkodzenia przełyku, należy rozważyć płukanie żołądka skrobią lub węglem aktywnym. Należy uzupełnić elektrolity oraz płyny i utrzymywać prawidłowe krążenie. Jako środek przeciwbólowy można podać paracetamol (100 mg) lub morfinę (10 mg). Może okazać się konieczne przeprowadzenie tracheotomii.

Hemodializa może prowadzić do zmniejszenia dużego stężenia jodu w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: odrutki
Kod ATC: V03AB21

W przypadkach katastrof jądrowych radioaktywny jod może zostać uwolniony w ogromnych ilościach. Z powodu wysokiej lotności może być łatwo zaizolowany i wchłonięty przez płuca.

Radioaktywny jod można wykręć w dużych ilościach w tarczycę, co zwiększa ryzyko lokalnego uszkodzenia. Wychwyty radioaktywnego jodu przez tarczycę można zablokować poprzez jej wysycenie dużą dawką przyjętego odpowiednio wcześniej stabilnego jodu. Dawka 130 mg (= 2 tabletki) jodu potasu zapewni całkowite wysycenie.

Ryzyko raka tarczycy po ekspozycji na radioaktywny jod jest wyższe u młodszych osób. Ogólnie przyjmuje się, że największe ryzyko dotyczy płodów starszych niż 12 tygodni, noworodków i dzieci, ponieważ ich tarczyca jest w trakcie rozwoju.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Doustnie podany jod jest konwertowany do nieorganicznego jodku i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Pokarm opóźnia ten proces o 10-15 minut. Po doustnym przyjęciu wchłanianie jest zakończone po 2 godzinach. Po przyjęciu radioaktywnego jodu na pusty żołądek, radioaktywność w okolicy szyi jest wykrywana po około 3 minutach. Przy dobowym spożyciu jodu w ilości 150 do 250 µg fizjologiczne stężenia w surowicy u ludzi wahają się od 1 do 5 µg/l.

Dystrybucja

Jod w krążeniu ogólnym jest szybko wymieniany pomiędzy erytrocytami i płynem zewnątrzkomórkowym. Całkowita ilość nieorganicznego jodu w tej puli wynosi około 250 µg. Wychwyty jodu przez tarczycę zależą od objętości, funkcjonowania tarczycy, stężenia jodu w osoczu oraz fizjologii związanej z wiekiem. Aktywny transport jodu w kankach zewnątrz tarczycowych, np. gruczolaków ślinowych, gruczolaków tarczycy, śpiocie naczyniówkowymi, ciele rzęskowym oka, skórze, łożysku, błonie śluzowej przewodu pokarmowego oraz gruczolakach sutkowych w czasie laktacji, zachodzi w mniejszym stopniu.

Jod przechodzi przez barierę łożyskową i jest wychwytywany przez tarczycę płodu. Stwierdzono, że wychwyty rozpoczynają się u około 3-miesięcznych płodów. Największe stężenia stwierdza się u płodów w wieku około 6 miesięcy. U dzieci i młodzieży wychwyty jodu w tarczycy jest większy niż u dorosłych. Jednakże u starszych osób obserwuje się znaczące jego zmniejszenie.

Jeśli jod jest podawany na pusty żołądek, połowa maksymalnego wychwyty w tarczycy jest osiągnięta zazwyczaj po około 4 godzinach, choć u większości pacjentów proces ten zajmuje od 2,5 do 6,5 godziny.

Metabolizm

Jod ulega organifikacji w tarczycę, tj. jest utleniany i wiązany przez tyreoglobulinę. Hormony tarczycy, tyroksyna (T4) i trijodotyronina (T3), są syntetyzowane poprzez oksydacyjną kondensację jodowanej monojodotyroniny (MIT) i dijodotyroniny (DIT) wewnątrz kompleksu tyreoglobuliny. Sekrecja hormonów zachodzi poprzez pinocytozę, a następnie proteolityczne uwolnienie T4 i T3 z tyreoglobuliny.

Wydalanie

Zasadnicza eliminacja (95%) odbywa się przez nerki i wynosi około 30 do 40 ml/min. Na współczynnik eliminacji nerkowej nie ma wpływu wychwyty jodu oraz ilość jodu w surowicy. U kobiet w ciąży obserwuje się zwiększoną eliminację jodku, co może powodować niedobór jodu. Tylko niewielkie ilości jodu stwierdza się w kale (około 1% całkowitej eliminacji jodu). Jod jest wydzielany w zmiennych ilościach (10-15% przyjętej dawki) do mleka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Stwierdzono, że pojedyncza wysoka dawka wykazuje działanie teratogenne u szczurów. W innych badaniach u szczurów zaobserwowano podawanie dużej dawki jodu prowadzącego do zahamowania porodu, braku laktacji

IV.SKRÓTY ZASTOSOWANE W PLANIE.

TJP – tabletki jodku potasu;

PPD – Powiatowy Punkt Dystrybucji;

GPD – Gminny Punkt Dystrybucji;

WUW –Wielkopolski Urząd Wojewódzki;

PWTJP – punkt wydawania tabletek jodku potasu;

GCZK – Gminne Centrum Zarządzania Kryzysowego;

V. ARKUSZ AKTUALIZACJI PLANU.

lp.	Zakres zmian	Podstawa dokonania zmian	Osoba aktualizująca		Data
			Imię i nazwisko	Podpis	

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

lp.	Zakres zmian	Podstawa dokonania zmian	Osoba aktualizująca		Osoba aktualizująca
			Imię i nazwisko	Podpis	

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

lp.	Zakres zmian	Podstawa dokonania zmian	Osoba aktualizująca		Osoba aktualizująca
			Imię i nazwisko	Podpis	

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**

lp.	Zakres zmian	Podstawa dokonania zmian	Osoba aktualizująca		Data
			Imię i nazwisko	Podpis	

VI. ARKUSZ UZGODNIEŃ PLANU.

Lp.	Podmiot	Data i podpis osoby upoważnionej

**PLAN DYSTRYBUCJI PREPARATÓW STABILNEGO JODU DLA
GMINY ORCHOWO**
