

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEVİT-3 2.000 I.U. yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir yumuşak kapsül;

Etkin madde:

Kolekalsiferol (koyun yünü yağından elde edilir).....2.000 I.U.
(50 mcg kolekalsiferole eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Sorbitol.....6,72 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

Bikonveks, oval, şeffaf, mat kırmızı renkli yumuşak kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DEVİT-3,

- D vitamini eksikliğinin tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Her yumuşak kapsül 2.000 IU (50 mikrogram) vitamin D3 içerir.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Yaş Grubu	Profilaksi/ İdame Önerilen Doz	D vitamini eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi**	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)

1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175- 250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

* *Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye kadar çıkılabilir.*

** *6-8 haftaya kadar kullanılabilir.*

*** *Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.*

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Uygulama şekli:

DEVİT-3 oral yoldan uygulanır.

Kapsül, su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye (kolekalsiferole) ya da bölüm 6.1’de listelenen herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiüri ile sonuçlanan hastalıklar ve/veya durumlarda,
- Nefrolitiazis (böbrek taşı) durumunda,
- Nefrokalsinoz (böbrek parankiminde kalsiyum tuzlarının ektopik olarak depolanması) (böbrek kireçlenmesi) durumunda,
- Hipervitaminoz D durumunda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda,
- 12 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DEVİT-3, bağışıklık sisteminin anormal çalışmasından dolayı ortaya çıkan bir hastalık olan sarkoidozlu hastalarda, D vitamininin aktif formuna dönüşme metabolizmasının artışı nedeniyle risk oluşturabileceğinden dikkatli bir şekilde reçetelenmelidir. Bu hastalar, serum ve idrardaki kalsiyum içeriği açısından izlenmelidir.

Kardiyovasküler hastalığı için tedavi gören hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

Uzun süreli tedavi sırasında serum kalsiyum düzeyleri izlenmeli ve böbrek fonksiyonları serum kreatinin ölçümleri ile izlenmelidir. Özellikle yaşlı hastalarda kardiyak glikozidler veya diüretikler (bkz. Bölüm 4.5) eş zamanlı tedavide ve böbrek taşı oluşturma yatkınlığı yüksek olan hastalarda takip önemlidir. Hiperkalsiüri (300 mg (7,5 mmol)/24 saatin üzerinde) veya böbrek fonksiyonlarında bozulma belirtileri olması durumunda, doz azaltılmalı veya tedavi kesilmelidir.

DEVİT-3 yumuşak kapsül, orta ve hafif şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ve fosfat seviyeleri üzerindeki etkileri takip edilmelidir. Yumuşak doku kalsifikasyon riski dikkate alınmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, kolekalsiferol formundaki D vitamini normal olarak metabolize edilmez. Bundan dolayı D vitamininin diğer formları kullanılmalıdır.

D vitamini içeren diğer tıbbi ürünler reçete edilirken, DEVİT-3’deki D vitamini içeriği (2.000 I.U.) dikkate alınmalıdır. D vitamininin ilave dozları yakın tıbbi gözetim altında alınmalıdır. Bu gibi durumlarda, serum kalsiyum düzeylerini ve üriner kalsiyum atılımını sıklıkla izlemek gereklidir. Ek kalsiyum takviyelerine olan ihtiyaç her bir hasta için göz önünde bulundurulmalıdır. Kalsiyum takviyeleri yakın medikal gözlem altında verilmelidir. Bu gibi durumlarda, serum kalsiyum düzeylerini ve üriner kalsiyum atılımını sıklıkla izlemek gereklidir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

DEVİT-3 sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Metastatik kalsifikasyon tehlikesi nedeniyle, hipervitaminoz D'nin düşük hiperkalsemi durumuna fosfat infüzyonu uygulanmamalıdır.

Tiyazid diüretikleri kalsiyumun üriner atılımını azaltır. Tiyazid diüretikleri ile birlikte kullanılması hiperkalsemi riskinde artışa neden olur. Bu nedenle tiyazid diüretiklerinin eş zamanlı kullanımı sırasında serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

Fenitoin ve barbitüratların birlikte kullanımı, metabolizma hızını arttırdığından D vitamininin etkisini azaltabilir.

Digitalis veya diğer kardiyak glikozidleri ile D vitamininin aşırı dozda verilmesi, digitalis toksisiteye ve ciddi aritmi riskini artırabilen inhropik etkileri nedeniyle hiperkalsemiyi indükleyebilir. Hastaların elektrokardiyografi (EKG) ve serum kalsiyum düzeyleri yakından izlenmelidir.

Glukokortikoid grubu steroidler D vitamininin metabolize olma hızını ve eliminasyonunu artırabilir. Glukokortikoid steroidlerle birlikte kullanımı sırasında, DEVİT-3 kapsüllerin dozunun arttırılması gerekebilir.

Rifampisin, hepatik enzim indüksiyonuna neden olduğundan kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.

İzoniazid, kolekalsiferolün metabolik aktivasyonunu inhibe ettiğinden kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.

Kolestiramin, kolestipol gibi iyon değiştirici reçineler veya parafin yağı gibi müshil maddelerle eşzamanlı kullanım, D vitamininin gastrointestinal absorpsiyonunu azaltabilir. Orlistat, yağ malabsorpsiyonuna yol açtığı için kolekalsiferol emilimini potansiyel olarak bozabilir.

Sitotoksik ajan olan aktinomisin ve antifungal ajan olan imidazol, böbrek enzimi olan 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaz enzimi tarafından 25-hidroksivitamin D'nin 1,25-dihidroksivitamin D'ye dönüşümünü inhibe ederek D vitamini aktivitesini etkiler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Yüksek doz D vitamini hayvan deneylerinde teratojenik etkilere sahiptir. Gebelik sırasında aşırı doz D vitamininden kaçınılmalıdır, çünkü uzun süreli hiperkalsemi fiziksel ve mental bozukluklara (zihinsel gerilik), supravalyüler aort stenozu ve göz bozukluklarına neden olur. D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel riski bilinmemektedir. DEVİT-3, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Vitamin D ve metabolitleri anne sütüne geçer. Kolekalsiferol kullanan annelerin sütüyle beslenen yenidoğanlarda aşırı doz vakası gözlenmemiştir. Ancak, anne sütü ile beslenen çocuklara ek D vitamini reçete edilirken, hekim anneye verilen D vitamini dozunu da dikkate almalıdır. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Üreme yeteneği / Fertilite

DEVİT-3'ün doğurganlık üzerindeki etkisine ilişkin veri yoktur. D vitamininin normal endojen düzeylerinin doğurganlık üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanımı yeteneği üzerindeki etkisini hakkında veri yoktur. Bununla birlikte DEVİT-3'ün araç ve makine kullanımını etkileyebilecek, bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sistem organ sınıfına ve sıklığa göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjioödem gibi hipersensitivite reaksiyonları, larinks ödemi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: Hiperkalsemi, hiperkalsiüri

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı, döküntü, ürtiker

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz, hipervitaminoz D'ye yol açabilir. D vitamini fazlalığı kanda anormal derecede yüksek kalsiyum düzeyine neden olur ve bu da sonunda yumuşak dokulara ve böbreklere ciddi hasar verebilir.

Kolekalsiferolün akut ve kronik doz aşımı hiperkalsemiye serum ve idrardaki kalsiyum konsantrasyonlarının artmasına neden olur.

Hiperkalseminin (serum ve idrardaki kalsiyum konsantrasyonlarının artması) belirtileri; anoreksiya, susuzluk, bulantı, kusma, sıklıkla erken dönemde ishal ve sonrasında kabızlık, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, zihinsel bozukluklar, polidipsi, poliüri, kemik ağrısı, nefrokalsinoz, ciddi vakalarda renal taş, böbrek yetmezliği, yumuşak dokularda kalsifikasyon, EKG değişiklikleri, pankreatit kalp aritmileri içerir. Aşırı hiperkalsemi ise koma ve ölümlerle sonuçlanabilir.

Kanda yüksek kalsiyum seviyeleri kalıcı olarak, geri dönüşümsüz renal hasara ve yumuşak doku kalsifikasyonuna neden olabilir.

Tedavi

D vitamini intoksikasyonu kaynaklı hiperkalseminin normale dönmesi birkaç hafta sürer. Hiperkalseminin tedavisi için, D vitamini tedavisi kesilmeli ve D vitamini takviyelerinin, D vitamininin diyet ile alınması gibi başka bir D vitamini uygulamasının önlenmesini ve güneş

ışığına maruziyetin engellenmesi önerilir. Ayrıca, düşük kalsiyum içeren veya kalsiyum içermeyen diyet uygulanması da düşünülebilir.

Hiperkalsemi tedavisi: D vitamini tedavisi kesilmelidir. Bununla birlikte tiyazid diüretikleri, lityum, A vitamini ve kardiyak glikozidlerin tedavisi de kesilmelidir. Rehidrasyon ve şiddete göre, tek başına ya da kombine halinde loop diüretikleri, bisfosfonatlar, kalsitonin ve kortikosteroidler ile tedavi düşünülmelidir. Ayrıca hastaların serum elektrolitleri, böbrek fonksiyonları ve diürezisi izlenmelidir. Şiddetli vakalarda ise, EKG ve SVB izlenmelidir.

Metastatik kalsifikasyon tehlikeleri nedeniyle, hipervitaminoz D'nin düşük hiperkalsemisine fosfat infüzyonu uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin D ve analogları, kolekalsiferol

ATC kodu: A11CC05

D vitamini, bağırsakta kalsiyum ve fosfat emilimini artırır.

D3 vitamini uygulaması çocuklarda raşitizm ve yetişkinlerde osteomalazi gelişimini engeller. Ayrıca, kalsiyum eksikliğinden kaynaklanan ve artmış kemik rezorpsiyonuna neden olan paratiroid hormonunun (PTH) artışını da önler.

Kemik ve bağırsak mukozasına ek olarak birçok diğer dokuda D vitamini aktif hormonal formu olan kalsitriol'ün bağlandığı D vitamini reseptörleri bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

D vitamini

Güneş ışığına maruz kalma: UVB ışığı ciltte bulunan 7-dehidrokolesterolü kolekalsiferole dönüştürür.

Emilim:

Kolekalsiferol ince bağırsaktan kolayca emilir. D vitamini besinlerle birlikte alınması potansiyel olarak emilimini artırır.

Dağılım:

Kolekalsiferol ve metabolitleri, belirli bir globuline bağlı olarak kanda dolaşır.

Biyotransformasyon:

Kolekalsiferol hidroksilasyon ile karaciğerde 25-hidroksikolekalsiferole (25(OH)D3), kalsidiol) metabolize edilir. Daha sonra böbreklerdeki 1,25-dihidroksikolekalsiferol'e de dönüştürülür. 1,25-dihidroksikolekalsiferol, kalsiyum emilimini arttırmaktan sorumlu aktif metabolittir. Metabolize edilmeyen D vitamini, yağ ve kas dokusunda saklanır.

Eliminasyon:

Oral, tek bir doz kolekalsiferolün uygulanmasından sonra, birincil depo formunun maksimum serum konsantrasyonlarına yaklaşık 7 gün sonra ulaşılır. 25(OH)D₃ 50 günlük serumda belirgin yarı ömrüyle yavaşça elimine edilir. Kolekalsiferol ve D vitamininin diğer formları temel olarak safra ve dışkı ile atılır.

Safra ve dışkı ile atılan D vitamininin küçük bir yüzdesi idrarda bulunabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsan terapötik doz aralığından çok daha yüksek dozlarda, hayvan çalışmalarında teratojenite gözlenmiştir. KÜB'ün diğer bölümlerinde bahsedilmeyen başka hiçbir veri bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.6 ve 4.9).

Hayvanlarda kolekalsiferol doz aşımının, insan dozundan önemli derecede yüksek dozlarda, sıçan, fare ve tavşanlarda malformasyonları indüklediği gösterilmiştir. Malformasyonlar iskelet ile ilgili bozukluklar, mikrosefali ve kardiyak malformasyonları kapsar.

Terapötik olarak kullanılanlara eşdeğer dozlarda, kolekalsiferolün teratojenik aktivitesi yoktur.

Kolekalsiferol, potansiyel mutajenik veya karsinojenik aktiviteye sahip değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Rafine ayçiçek yağı

Jelatin (sığır jelatini)

Gliserin

Sorbitol

Deiyonize su

Kırmızı demir oksit

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

DEVİT-3 2.000 I.U. yumuşak kapsül ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak Opak PVC/ Aclar ve alüminyum folyodan oluşan blister kullanılmaktadır. Bir karton kutu içerisinde 6 blister (her bir blisterde 10 kapsül) toplamda 60 kapsül ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2022/430

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.08.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ