

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİDEROL-3 300.000 I.U./ml I.M. çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'lik ampul;

Etkin madde

Kolekalsiferol (vitamin D3) (koyun yünü yağı kaynaklı).....7,5 mg (300.000 IU)

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

1 ml'lik amber renkli, beyaz halkalı ampuller (Tip I) içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu (ayçiçek yağı) yağlı solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VİDEROL-3, D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir. İlacın nasıl kullanılacağına doktor karar verecektir. Hastalar doktorun tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

İlacın nasıl kullanılacağına doktor karar verecektir. Doktorun tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

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 (25mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25mcg/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:

VİDEROL-3, intramüsküler olarak kullanılır. Kalsiyum absorpsiyonu bozukluklarında adaleye enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

VİDEROL-3,

- D vitaminine ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan

hastalarda

- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiüri durumlarında
- Hamilelik ve laktasyon döneminde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VİDEROL-3 aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır:

- Anamnezinde de kalsiyum içeren böbrek taşlarının oluşumuna eğilimli hastalarda
- Psödohipoparatiroidizmli hastalarda (Uzun sürede sonlanan aşırı dozun geçici olarak normal D vitamini duyarlılığına neden olma riski vardır, bu da D vitamini talebini (veya ihtiyacını) azaltabilir). Böyle bir durumda kolayca kontrol edilebilen D vitamini türevlerinin kullanılması daha iyi olacaktır.

VİDEROL-3 aşağıdaki durumlarda sadece dikkatle uygulanmalıdır:

- Hiperkalsemi ve hiperkalsiüriye neden olabileceğinden; bozulmuş renal kalsiyum ve fosfat atılımı olan benzotiadiazin türevleri ile tedavi gören ve immobilize hastalarda (örn. alçı gibi nedenlerle)
- Sarkoidozu olan hastalarda (D vitamininin aktif metabolitlerine dönüşme riski arttığından dolayı).

Bu hastalarda serum ve idrardaki kalsiyum düzeyleri izlenmelidir.

Uzun süreli tedavilerde serum ve idrar kalsiyum seviyeleri ve serum kreatinin ölçümü ile böbrek fonksiyonları her 3 ila 6 ayda bir mutlaka kontrol edilmelidir. Bu kontroller özellikle yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozidler veya diüretikler ile eş zamanlı tedavide önemlidir. Hiperkalsemi veya azalmış böbrek fonksiyonu semptomlarında doz mutlaka azaltılmalıdır veya tedavi durdurulmalıdır. İdrardaki kalsiyum düzeyi 7,5 mmol/24 saat (300 mg/24 saat) sınırını aşarsa dozun azaltılması veya tedavi kesilmesi önerilir.

Eğer VİDEROL-3, vitamin D₃ içeren diğer ürünler ile birlikte verilecekse, toplam vitamin D dozuna dikkat edilmelidir. İlave D vitamini veya kalsiyum ancak tıbbi gözlem altında verilebilir. Bu tip durumlarda serum ve idrardaki kalsiyum içeriği takip edilmelidir.

Renal yetmezliği olan hastalarda vitamin D₃ dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ile fosfat seviyelerine etkisi mutlaka izlenmelidir. D vitamini düzeyleri ölçülmelidir.

Hamile kadınlarda, gerekliyse, doktor tavsiyesi ile uygun dozda kullanılabilir. 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.

D vitamininin terapötik indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde mental ve fiziksel gelişmede gerilemenin yanı sıra konjenital kalp ve göz hastalıkları yapar. Farmakolojik dozda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde

hiperkalsemi riski vardır.

İdame tedavide ve riskli grupların profilaksisi için tolere edilebilen en yüksek doz 11 yaş üstü çocuklar ve erişkinler için 4.000 I.U./gün (100 mcg/gün)'dür.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Fenitoin, barbitüratlar D₃ vitamininin etkililiğini azaltabilir.

Tiazid diüretikleri, renal kalsiyum atılımının azalması nedeniyle hiperkalsemiye yol açabilir. Bu nedenle, uzun süreli bir tedavi sırasında serum ve idrardaki kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

Glukokortikoidlerin aynı anda uygulanması D₃ vitamininin etkisini azaltabilir.

İzoniazid, D vitamininin metabolik aktivasyonunu kısıtlaması nedeniyle D₃ vitamininin etkililiğini azaltabilir.

D vitamini ile tedavi sırasında kalsiyum seviyesinin artması nedeniyle kardiyak glikozitlerin toksisitesi artabilir (kardiyak disritmi riski). Bu nedenle bu hastaların EKG parametreleri ile serum ve idrar kalsiyum seviyeleri mutlaka izlenmelidir.

Sadece istisnai durumlarda ve serum kalsiyum seviyelerinin kontrolü altında D₃ vitamini tedavisi, metabolik ürünler veya D vitamini analogları ile kombine edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hamilelikte yüksek dozda D vitamini alımı önlenmelidir, çünkü uzun süreli hiperkalsemi, çocukta fiziksel ve zihinsel geriliğe ve ayrıca konjenital kalp ve göz hastalıklarına yol açabilir.

Bu nedenle VİDEROL-3 hamilelik döneminde kontrendikedir. D vitamini takviyesi gerekiyorsa, VİDEROL-3 ampulden daha düşük kolekalsiferol içeriğine sahip bir ilaç

seçilmelidir.

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.

Laktasyon dönemi

VİDEROL-3 emzirme döneminde kontrendikedir. D vitamini takviyesi gerekiyorsa, VİDEROL-3'den daha düşük kolekalsiferol içeriğine sahip bir ilaç seçilmelidir.

Farmakolojik dozda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı yeteneği üzerindeki etkilerle ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına 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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

D vitamininin yan etkileri, aşırı dozda hiperkalseminin bir sonucu olarak ortaya çıkar.

Metabolizma ve beslenme hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperkalsüri, hiperkalsemi

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Psşik semptomlar, bilinç bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Aritmiler

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, anoreksi, kilo kaybı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Poliüri, anüri, polidipsi, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinozis, aşırı kalsifikasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

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

Belirtiler

Ergokalsiferol (D₂ vitamini) ve kolekalsiferol (D₃ vitamini) nispeten düşük bir terapötik indekse sahiptir. Normal paratiroid fonksiyonu olan yetişkinlerde, D vitamini zehirlenmesi eşiği 1 ila 2 ay boyunca günde 40.000 ila 100.000 IU arasındadır. Bebekler ve küçük çocuklar çok daha düşük konsantrasyonlara ciddi şekilde tepki verebilirler. Bu nedenle D vitamini tıbbi kontrol olmadan uygulanmamalıdır.

Doz aşımı, serum ve idrarda fosfor artışına ve hiperkalsemi sendromuna, daha sonra dokularda, özellikle böbreklerde (nefrolitiazis, nefrokalsinoz) ve damarlarda kalsiyum birikmesine yol açar.

Zehirlenme belirtileri spesifik değildir ve mide bulantısı, kusma, ilk başta ishal olarak, daha sonra obstipasyon, anoreksiya, halsizlik, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas zayıflığı ve kalıcı uyuşukluk, azotaemi, polidipsi ve poliüri, nihayetinde ekzikoza olarak ortaya çıkar. Tipik laboratuvar test sonuçları, hiperkalsemi, hiperkalsüri ve ayrıca 25-hidroksikolekalsiferol serum düzeylerinin artmasıdır.

Hamilelikte doz aşımı:

Hamilelik boyunca masif dozlar, yenidoğanlarda aortik stenoz sendromu ve idiyopatik hiperkalsemi oluşumu ile ilişkili bulunmuştur. Ayrıca yüzde anomaliler, fiziksel ve mental gerilik, şaşılık, dişte enamel bozukluklar, kraniyosinostoz, süper valvular aortik stenoz, pulmoner stenoz, kasık fıtığı, erkeklerde kriptorşidizm, kızlarda ikincil cinsiyet karakteristiklerinin erken gelişimi rapor edilmiştir.

Ancak oldukça yüksek dozlar alan hipoparatiroidli annelerden normal çocukların doğmuş olduğunu gösteren bazı vaka raporları da mevcuttur.

Tedavi

Genellikle uzun süreli ve potansiyel olarak tehdit edici hiperkalseminin tedavisi için aşırı doz önlemleri gereklidir.

İlk önlem D vitamini ürününün uygulanmasını durdurmaktır; D vitamini zehirlenmesine bağlı hiperkalseminin normalleşmesi birkaç hafta sürer.

Hiperkalseminin derecesine, düşük kalsiyum veya kalsiyum içermeyen beslenmesinin kapsamına göre, bol miktarda sıvı alımı, furosemid yoluyla zorlu diürez, ayrıca glukokortikoidler ve kalsitonin tedavisi uygulanabilir.

İzotonik NaCl çözeltisine (24 saat içerisinde 3-6 L) furosemid eklenerek; hastanın sürekli kalsiyum seviyeleri ve EKG'si kontrol edilerek muhtemelen 15 mg / kg BW sodyum edetat ilavesiyle uygulanan tedavinin yeterli böbrek fonksiyonuna sahip hastalarda oldukça güvenilir bir kalsiyum düşürücü etkisi vardır. Oligüri durumunda hemodiyaliz (kalsiyum içermeyen diyaliz sıvısı) endikedir.

Özel bir antidot yoktur.

Yüksek doz D vitamini ile uzun süreli tedavi gören hastaların, olası bir aşırı dozun belirtileri hakkında bilgilendirilmesi önerilir (bulantı, kusma, başlangıçta sıklıkla ishal, daha sonra obstipasyon, anoreksiya, halsizlik, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas zayıflığı, uyuşukluk, azotemi, polidipsi ve poliüri).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Vitamin D ve analogları, kolekalsiferol

ATC Kodu: A11CC05

Kolekalsiferol (D₃ vitamini) UV ışınlarının etkisi altında ciltte sentezlenir ve daha sonra iki hidroksilasyon adımıyla, önce karaciğerde (pozisyon 25) ve daha sonra böbrek dokusunda (pozisyon 1) biyolojik olarak 1,25-dihidroksi-kolekalsiferol aktif formuna metabolize edilir. 1,25-dihidroksi-kolekalsiferol esas olarak kalsiyum ve fosfat dengesinin paratiroid hormonu ve kalsitonin ile düzenlenmesinde rol oynar. D vitamini eksikliği durumunda iskeletin kalsifikasyonu olmaz (raşitizm) veya kemik dekalsifikasyonu oluşabilir (osteomalazi).

Oluşuma, fizyolojik düzenlemeye ve etki şekline göre D₃ vitamini, bir steroid hormonunun öncüsü olarak düşünülmelidir. Derideki fizyolojik üretimin yanı sıra kolekalsiferol ihtiyacı beslenme veya ilaç ürünü olarak da takviye edilebilir. D Vitamini bir ilaç ürünü olarak alındığında sentezindeki fizyolojik ürün inhibisyon basamağı atlandığından, deri yolu ile alınan D vitamini gibi fizyolojik inhibisyona uğramayacak ve aşırı dozlar ve zehirlenmeler meydana gelebilecektir. Ergokalsiferol (D₂ vitamini) bitkilerde oluşur. İnsanlarda, kolekalsiferol gibi metabolik olarak aktive edilir ve kalitatif ve kantitatif olarak benzer etkilere sahiptir.

İhtiyaç oluşumu ve kapsamı

Balık karaciğeri yağı ve balık özellikle D vitamini bakımından zengindir, et, yumurta sarısı, süt, süt ürünleri ve avokadoda az miktarda bulunur.

Yetişkinler için günlük talep, 200 I.U.'ya karşılık gelen 5 mcg'dir. Sağlıklı yetişkinler yeterli güneş ışığında kendi senteziyle D vitamini gereksinimlerini karşılayabilirler. Gıda ile tedarik

sadece çok az öneme sahiptir. Ancak, kritik koşullarda (iklim, yaşam biçimi) önemli olabilir.

Eksiklik belirtileri

Eksiklik belirtileri, örneğin olgunlaşmamış prematüre bebeklerde, sadece kalsiyum içeren ek gıdalar olmadan altı aydan fazla emzirilen bebeklerde ve katı vejetaryen diyet yapan çocuklarda ortaya çıkabilir. Yetişkinlerde nadir görülen D vitamini eksikliğine yetersiz beslenme, yetersiz UV maruziyeti, malabsorpsiyon ve sindirim bozuklukları, karaciğer sirozu ve böbrek yetmezliği neden olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sindirim dozlarında D vitamini, gıda lipitleri ve safra asitleri ile birlikte çok iyi emilir. Daha yüksek dozlar yaklaşık 2/3 emilim oranıyla emilir. Deride D vitamini, 7-dehidrokolesterolden UV ışığının etkisi altında sentezlenir.

Dağılım:

Kana geçen D vitamini ve metabolitleri spesifik bir α -globuline bağlanır. D vitamini yağ ve kas dokularında uzun bir süre için depo edilebilir ve bu depolama yerlerinden yavaş olarak salınır. Kolekalsiferol yavaş başlangıçlı fakat uzun süreli etkiye sahiptir. Yarılanma ömrü 19-25 saattir.

Biyotransformasyon:

Spesifik bir taşıma proteini aracılığıyla D vitamini karaciğere ulaşır ve burada mikrozomal hidroksilaz ile 25-hidroksi-kolekalsiferol'e metabolize olur. Kolekalsiferol karaciğerde mitokondride 25-hidroksilaz enzimi vasıtası ile 25-hidroksi türevine çevrilir. Bu metabolit böbreklerde 1- α hidroksilaz enzimi vasıtası ile bir kez daha hidroksillenir ve aktif hale gelir. 1-25 hidroksilli metabolit böbreklerde 24, 25 hidroksilli biyolojik aktivitesi minimal düzeydeki metabolitine dönüştürülür.

Eliminasyon:

D vitamini ve metabolitlerinin atılımı safra/fekal olarak gerçekleştirilir. D vitamini yağ dokusunda depolanır ve bu nedenle uzun bir biyolojik yarı ömre sahiptir. Yüksek D vitamini dozlarından sonra serumdaki 25-hidroksivitamin D konsantrasyonları aylarca arttırılabilir. Aşırı dozun neden olduğu hiperkalsemi haftalarca sürebilir (bkz. Bölüm 4.9).

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

4.6 ve 4.9 bölümlerinde listelenenler dışında, insanlar için başka özel toksikolojik riskler yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ayçiçek yağı

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içeriği

1 ml'lik amber renkli, beyaz halkalı ampuller (Tip I)

Bir karton kutuda 1 adet VİDEROL-3 300.000 I.U./ml I.M. zelti kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İlaç Sanayii ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 Kat:1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2018/319

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.06.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ