

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEVİT-3 600 I.U. yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir kapsül;

Etkin madde:

Kolekalsiferol (koyun yünü yağından elde edilir).....600 I.U.
(15 mcg kolekalsiferole eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Sorbitol.....6,72 mg

Sunset Yellow FCF.....0,12 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

Bikonveks, oval, şeffaf, turuncu renkli yumuşak kapsüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DEVİT-3, D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

1 kapsül 600 I.U. kolekalsiferol (vitamin D₃) içermektedir.

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 eriřkinler	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 yetmezliğı:

şiddetli böbrek yetmezliğı olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Karaciğer yetmezliğı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

DEVİT-3, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon için kullanımla ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DEVİT-3;

- D vitaminine ya da bölüm 6.1’de listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Hiperkalsemi veya hiperkalsiüri ile sonuçlanan hastalığı ve/veya durumu olan hastalarda
- Nefrolitiazis
- Nefrokalsinoz
- Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda
- D hipervitaminozu durumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DEVİT-3, sarkoidozu olan hastalara reçete edilirken dikkatli olunmalıdır çünkü D vitaminini aktif formuna dönüştüren metabolizmanın artması riski bulunmaktadır. Bu hastalar, serum ve idrardaki kalsiyum içeriği açısından izlenmelidir.

Uzun süreli tedavi sırasında serum kalsiyum düzeyleri izlenmeli ve böbrek fonksiyonları serum kreatinin ölçümleri ile izlenmelidir. Özellikle yaşlı hastalarda kardiyak glikozidler veya diüretikle (bkz. Bölüm 4.5) eş zamanlı tedavide yüksek böbrek taşı oluşturma yatkınlığı nedeniyle 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, hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ve fosfat seviyeleri üzerindeki etkileri takip edilmelidir. Yumuşak doku kalsifikasyon riski hesaba katılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, kolekalsiferol formundaki D vitamini normal olarak metabolize edilmez. Bu nedenle, D vitamininin diğer formları kullanılmalıdır.

D vitamini içeren diğer tıbbi ürünler reçete edilirken, DEVİT-3’teki D vitamini içeriği (600 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.

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.

DEVİT-3, Sunset Yellow FCF içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

D vitamininin aşırı dozda verilmesi, digitalis toksisitesi riskini ve aditif inotropik etkileri nedeniyle ciddi aritmi riskini arttırabilen hiperkalsemiyi indükleyebilir. Hastaların elektrokardiyografi (EKG) ve serum kalsiyum düzeyleri yakından izlenmelidir.

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

Kolestiramin gibi iyon değiştirici reçineler veya parafin yağı gibi laksatif maddelerle eşzamanlı kullanım, D vitamininin gastrointestinal absorpsiyonunu azaltabilir. Orlistat, yağda çözünmediği için kolekalsiferol emilimini potansiyel olarak bozabilir.

Sitotoksik ajan olan aktinomisin ve antifungal ajan olan imidazol, böbrek enzimi olan 25-hidroksivitamin D-1 α -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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlarda kolekalsiferol kullanımıyla ilgili veri yoktur veya sınırlıdır. Uzun süreli hiperkalsemi nedeniyle çocukta fiziksel ve mental bozukluklara (zihinsel gerilik), supravalyüler aort stenozu ve göz bozukluklarına neden olabileceğinden, gebelik döneminde aşırı doz D vitamini kullanımından kaçınılmalıdır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Vitamin D₃ ve metabolitleri anne sütüne geçer. Bebeklerde herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. Ancak farmakolojik dozda D vitamini alan emziren annelerin çocuklarında hiperkalsemi riski vardır. DEVİT-3, D vitamini eksikliği durumunda emzirme döneminde doktorun önerdiği dozda kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite üzerine DEVİT-3'ün etkilerini gösteren 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, yan etkileri düşüktür.

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: Anjiyoödem veya larinks ödemi gibi hipersensitivite reaksiyonları

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, D hipervitaminozuna yol açabilir. D vitamini fazlalığı kanda anormal derecede yüksek kalsiyum düzeyine neden olur ve bu da sonunda yumuşak dokulara ve böbreklere ciddi hasar verebilir. D₃ vitamininin (kolekalsiferol) tolere edilebilir üst alımı günde 4.000 I.U. (100 mcg) olacak şekilde ayarlanır. D₃ vitamini, aktif metabolitleriyle karıştırılmamalıdır.

Hiperkalseminin belirtileri; anoreksi, susama, bulantı, kusma, konstipasyon, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, zihinsel bozukluklar, polidipsi, poliüri, kemik ağrısı, nefrokalsinoz, böbrek taşı ve şiddetli vakalarda kardiyak aritmiler olabilir. Aşırı hiperkalsemi, koma ve ölümle sonuçlanabilir.

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

Tedavi

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 diürezi izlenmelidir. Şiddetli vakalarda ise, EKG ve santral venöz basınç (CVP) izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin D ve analogları, kolekalsiferol

ATC kodu: A11CC05

D vitamini, bağırsaktan kalsiyum ve fosfat absorpsiyonunu artırır.

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

Kemik ve bağırsak mukozasına ek olarak birçok diğer dokuda, D vitamininin aktif hormonal formu olan kalsitriolün bağlandığı D vitamini reseptörleri bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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

Emilim:

Kolekalsiferol ince bağırsaktan kolayca emilir. Besinlerle alınan kolekalsiferolün emilimi artar.

Dağılım:

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

Biyotransformasyon:

Kolekalsiferol mikrozomal hidroksilaz enzimi ile D₃ vitaminin temel depo formu olan 25-hidroksikolekalsiferole (25(OH)D₃), kalsidiol) metabolize edilir. 25(OH)D₃, böbrekte predominant aktif metaboliti olan 1,25-hidroksikolekalsiferolü (1,25(OH)₂D₃, kalsitriol) oluşturmak için ikincil hidroksilasyona girer. 1,25-dihidroksikolekalsiferol, aktif metabolittir ve kalsiyumun daha fazla emilimini sağlar. Metabolize edilmeyen D vitamini, yağ ve kas dokusunda depolanır.

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 güvenlik 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).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Rafine ayçiçek yağı
Jelatin (sığır jelatini)
Gliserin
Sorbitol
Deiyonize su

FD&C Yellow No: 6

Sunset Yellow FCF
Sodyum klorür

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

DEVİT-3 600 I.U. yumuşak kapsül ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak Opak PVC/ Aclar ve alüminyum folyodan oluşan blister kullanılmaktadır. Bir karton kutu içerisinde 4 blister (her bir blisterde 25 kapsül) toplamda 100 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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.ř.
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

2023/461

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.11.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ