

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SELOVİTA-D3 300.000 IU/ 1 mL I.M. Ampul
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her 1 mL'lik ampulde: 300 000 IU vitamin D₃ içerir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

1 mL'lik renkli ampuller (Tip I) içinde, açık sarı renkli, karakteristik (yağ) kokulu, yağlı solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SELOVİTA-D3, 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 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 (Bkz. Uyarılar/Önlemler)
		Günlük Tedavi **	Haftalık uygulama	
Yenidoğan	400 IU/gün (10 mcg/gün)	1000 IU/gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 mcg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37.5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 IU/gün	YOK	2000 IU/gün (50 mcg/gün)

		(75-125 mcg/gün)		
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 mcg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 mcg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 mcg/hafta) ***	4000 IU/gün (100 mcg/gün)

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

D vitamini eksikliği ya da yetmezliği, yeni doğan, bebeklik ve çocuk raşitizmi tedavisinde genellikle 3-4 hafta ara ile 1 mL (300.000 IU), malabsorbsiyona bağlı D vitamini eksikliğinin profilaksisi ve tedavisinde 3-4 hafta ara ile 1 mL (300.000 IU) veya 1/2 mL'lik 2 doz halinde verilir.

D vitamini eksikliği ile oluşmuş osteomalasia, osteoporozun destek tedavisi, osteoporotik kırık açısından risk artışı olan durumların profilaksisinde ve sekonder hiperparatiroidizm tedavisinde 6-12 hafta müddetle, haftada bir defa 1 mL (300.000 IU) verilir.

Uygulama şekli:

SELOVİTA-D3 ampul intramüsküler olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

SELOVİTA-D₃, D vitaminine ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Ağır hipertansiyon, ileri derecede arteriyoskleroz ve aktif akciğer tüberkülozunda uzun müddet

yüksek dozlarda kullanılması kontrendikedir.

D vitamini hipervitaminozu, hiperkalsemi, hiperkalsiüri durumlarında, kalsiyum içeren böbrek taşı olan hastalarda ve kalsiyum hipersensivitesinde de kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

D₃ vitaminin devamlı kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir.

- Hareketliliği kısıtlanmış
- Benzotiyadiazin türevleri ile tedavi edilen
- Böbrek taşı geçmişi olan
- Sarkoidozlu
- Pseudohipoparatiroidizmli hastalar için özel bir uyarı yapılmalıdır.

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 glikozitleri veya diüretikler ile eş zamanlı tedavide önemlidir.

Hiperkalsemi veya azalmış böbrek fonksiyonu semptomlarında doz mutlaka azaltılmalıdır veya tedavi ertelenmelidir. İdrardaki kalsiyum düzeyi 7.5 mmol/24 saat (300 mg/24 saat) sınırını aşarsa dozun azaltılması veya tedavi kesilmesi önerilir.

Eğer SELOVİTA-D₃, 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 fonksiyon yetersizliği olan hastalarda vitamin D₃ dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ile fosfat seviyelerine etkisi mutlaka izlenmelidir. D vitamini düzeyleri ölçülmelidir.

Vitamin D, sarkoidoz ve diğer granülomatöz bozuklukları bulunan hastalarda, vitamin D'nin aktif formuna metabolizasyonunda artış riski nedeniyle dikkatle verilmelidir. Bu hastalar serum ve idrardaki kalsiyum içeriği hususunda izlenmelidirler.

Gebelik döneminde kullanımla ilgili uyarılar / önlemler:

- a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Hiperkalsemisi olduğu bilinen çocuklarda serum kalsiyum seviyeleri takip edilmelidir.

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 dozlar aşağıda belirtilmiştir:

Yaş Grubu	Tolere edilebilen en yüksek doz
Yenidoğan	1000 IU/gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	1500 IU/gün (37.5 mcg/gün)
1-10 yaş	2000 IU/gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	4000 IU/gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	4000 IU/gün (100 mcg/gün)

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mineral yağlar D vitamininin emiliminin azaltarak, SELOVİTA-D₃'ün etkisini azaltırlar.

Fenitoin, barbitüratlar ve rifampisin, hepatik mikrozomal enzim indüksiyonu yaptığından D₃ vitamininin etkililiğini azaltabilir.

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

Kardiyak glikozitleri ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka izlenmelidir.

Benzotiyadiazin türevleri (tiyazid diüretikleri) ile birlikte kullanılması hiperkalsemi riskini artırır. İdrarda kalsiyum kaybını azalttıkları için uzun bir tedavi süresince plazma ve idrar kalsiyum düzeyleri kontrol altında tutulmalıdır.

D₃ vitamini, alüminyumun bağırsaktan emilimini azaltabilir.

D₃ vitamin ile D vitamini metabolitleri veya analogları birlikte kullanılırsa serum kalsiyum düzeyleri dikkatlice izlenmelidir.

Yağ malabsorpsiyonuna neden olabilen, orlistat ve kolestiramin gibi ilaçlar D vitamini absorpsiyonunu azaltabilir.

Glukokortikoidler ile birlikte kullanılması, D₃ vitamininin etkisini azaltabilir.

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

Kolekalsiferol'ün gebelikte kullanımına ilişkin klinik bilgi mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SELOVİTA-D₃ gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Uygulanan dozlarda güvenliliği bilinmediğinden gebelik sırasında kullanmaktan kaçınılmalıdır.

- a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Laktasyon dönemi

İnsan sütünde vitamin D metabolitlerinin küçük bir miktarı görülür. Yalnızca anne sütü ile beslenen ve güneş ışınları ile çok az temas eden bebeklere vitamin D desteği yapmak gerekebilir.

D vitamininin terapötik indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde mental ve fiziksel gelişimde gerilemenin yanı sıra konjenital kalp ve göz hastalıkları yapar. 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

Bilinen bir etkisi yoktur.

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).

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Hiperkalsüri, hiperkalsemi

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Psikik semptomlar, bulanık şuur

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Aritmiler

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

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

Deri ve deri altı doku bozuklukları

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 bildirilmeleri 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

D vitamininin akut ve kronik doz aşımı hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri yorgunluk, psikiyatrik belirtiler (öfori, sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi), bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinozis, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişiklikleri, aritmi ve pankreatittir.

İzole vakalarda bu yan etkilerin seyri fatal olarak tanımlanmıştır.

Hamilelikte doz aşımı:

Hamilelik boyunca masif dozlar, yeni doğanlarda aortik stenoz sendromu ve idiopatik 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 hipoparatiroidili annelerden normal çocukların doğmuş olduğunu gösteren bazı vaka raporları da mevcuttur.

Tedavi

Eğer masif doz alındıysa, karbon uygulaması ile birlikte mide bağırsak sisteminin boşaltılması göz önünde bulundurulmalıdır. Güneş ışığından ve D vitamini uygulamasına devam etmekten kaçınılmalıdır. Yeterli idrar söktürümünü sağlamak için rehidrasyon ve furosemid gibi diüretiklerle tedavi uygulanmalıdır. Hiperkalsemi durumunda bifosfonatlar veya kalsitonin ve kortikosteroidler verilebilir. Tedavi semptomlara yöneliktir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Vitamin D ve analogları

ATC Kodu: A11CC05

Kolekalsiferol (Vitamin D₃) insanlarda serum fosfat ve kalsiyum konsantrasyonlarını, esas olarak emilimlerini artırarak yükseltir. Kalsiyumun kemiklerde depolanmasını sağlar. Kalsiyumun ve fosfatın böbrek tübülüs hücreleri tarafından reabsorpsiyonunu artırır böylece kalsiyum ve fosfat itrahını azaltır. Paratiroid hormonla birlikte kalsiyum ve fosforun normal seviyelerde kalmasını sağlar. Kolekalsiferol ayrıca kemik rezorpsiyonunu uyarır ve kemiğin normal mineralizasyonu için gereklidir. İndirekt olarak barsaktan artan kalsiyum absorpsiyonu aracılığıyla paratiroid hormon (PTH) sekresyonunu inhibe eder. Vücudun normaldeki günlük gereksinimi 400 - 800 I.U. arasındadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Vitamin D, beslenme dozlarında uygulandığında beslenme lipidleri ve safra asitleri ile neredeyse tamamıyla absorbe edilir. Daha yüksek dozlarda uygulandığında 2/3 oranında absorbe edilir. Vitamin D, deride UV ışığının etkisi altında 7-dehidrokolesterolden 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: 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 bileşikleri ve metabolitleri esas olarak safra ve dışkı ile atılırlar. Küçük miktarda idrarla atılırlar. İdrarla atılan ana metabolit kalsitroik asittir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvanlarda kronik güvenlik değerlendirme çalışmaları Vitamin D'nin genellikle iyi tolere edilir olduğunu göstermektedir. Ancak hamilelik boyunca vitamin D3 doz aşımı farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda malformasyona sebep olur (iskelet ile ilgili bozukluklar, mikrosefali, kardiyak malformasyonu).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Bütilhidroksitoluen

Ayçiçek yağı

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış, üzeri baskılı amber renkli, halkalı 1 mL'lik ampul

Her bir karton kutu, 1 adet 1 mL'lik ampul içermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok.

Acarkent Sitesi B742 No.:17/1

Beykoz / İstanbul

Tel: 0216 324 38 38

Faks: 0216 317 04 98

E-posta: info@hayer.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/841

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28/11/2016

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ