KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DESTEVİT 150.000 IU/15 ml oral damla, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:
Her 1 ml'lik oral damla 10.000 I.U.'e eşdeğer 0,25 mg vitamin D_3 (koyun yünü yağı kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral damla
Berrak, yağsı görünümlü, sarı-yeşil renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DESTEVİT; D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DESTEVİT'i nasıl kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanılacaktır.

1 ml DESTEVİT 25 damladır.
Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir.

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 IU/gün (10 µg/gün)	1000 IU/gün (25 µg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 µg/gün)
1 ay- 1 yaş	400 IU/gün (10 µg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37.5 µg/gün)

1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	400- 800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 µg/ hafta)***	4000 IU/gün (100 µg/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. Tek seferde 50.000 IU'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 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Uygulama şekli:
DESTEVİT oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Böbrek yetmezliği:
Ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyonda kullanım yetişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar
DESTEVİT, D vitaminine ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Ağır hipertansiyon, ileri seviyede arterioskleroz ve aktif akciğer tüberkülozunda uzun süre yüksek dozda kullanılması kontrendikedir.

D vitamini hipervitaminozu, hiperkalsemi, hiperkalsüri durumlarında kalsiyum içeren böbrek taşı

olan hastalarda ve kalsiyum hipersensitivitesinde de kontrendikedir.

Böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Eğer DESTEVİT, vitamin D_3 içeren diğer ürünler ile birlikte verilecekse, toplam vitamin D dozuna dikkat edilmelidir. Vitamin D yağda çözünür ve vücutta birikebilir. Bu durum doz aşımında ve aşırı dozlarla uzun süreli tedavide toksik etkiye neden olabilir.

Yüksek vitamin D_3 dozlarında böbrek taşı geçmişi olan hastaların serum kalsiyum seviyeleri izlenebilir ve bu hastalara özel önem gösterilmesi tavsiye edilir.

Renal fonksiyon yetersizliği olan hastalarda vitamin D_3 dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ile fosfat seviyelerine etkisi mutlaka izlenmelidir. Yumuşak doku kireçlenmesi göz önünde bulundurulmalıdır. Ağır renal yetmezliği olan hastalarda kolekalsiferol formundaki vitamin D normal olarak metabolize olmaz ve bundan dolayı farklı bir vitamin D formuna ihtiyaç duyulabilir.

Uzun süreli tedavilerde serum ve ürin kalsiyum seviyeleri ve serum kreatini ölçümü ile böbrek fonksiyonları her 3 ila 6 ayda bir mutlaka kontrol edilmelidir. Bu kontroller özellikle yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozidleri veya diüretikler ile eş zamanlı tedavide önemlidir. Hiperkalsemi veya azalmış böbrek fonksiyonu semptomlarında doz mutlaka azaltılmalıdır veya tedavi ertelenmelidir.

Vitamin D_3'ün aktif metaboliti (125-dihidroksikolekalsiferol) fosfat dengesini etkileyebilir. Bundan dolayı, fosfat seviyelerindeki artış durumunda fosfat bağlayıcılar ile tedavi düşünülmelidir.

Vitamin D_3, sarkoidoz ve diğer granülomatöz bozuklukları bulunan hastalarda, vitamin D'nin aktif formuna metabolizasyonda artış riski nedeniyle dikkatle verilmelidir. Bu hastalar serum ve idrardaki kalsiyum içeriği hususunda izlenmelidir.

D vitamininin terapötik indeksi infant ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse infantlarda mental ve fiziksel gelişimde gerileme yapar. Farmakolojik dozda D vitamini alan,

emziren annelerin infantlarında hiperkalsemi riski vardır.

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

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hepatik mikrozomal enzim indüksiyonu yapan antikonvülsanlar, hidantoin, rifampisin, barbitüratlar veya pirimidon ile birlikte kullanıldığında vitamin D aktivitesi azalabilir.
Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin ile hiperkalsemi tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçları antagonize eder.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid ile aynı anda birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski artar. Bununla birlikte, vitamin D ve kalsiyumun birlikte verilmesi gereken yaşlı ve yüksek risk gruplarında bu durum bir avantaj olabilmektedir. Bu tür uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

Vitamin D'nin; D vitamini veya analoglarını içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, toksisite olasılığını arttırdığından dolayı tavsiye edilmez.

İzoniyazid, vitamin D'nin metabolik aktivasyonunu kısıtlaması nedeniyle vitamin D_3 etkililiğini azaltabilir.

Digitalis ve diğer kardiyak glikozitleri içeren ilaçlarla tedavi olan hastalara D_3 vitamini verilmesi digitalis toksisitesi (aritmi) riskini artırabilir. Bu nedenle bu hastaların EKG parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka izlenmelidir.

Yağ malabsorpsiyonuna neden olabilen, kolestiramin, kolestipol hidroklorür, orlistat veya parafin yağı ve müshil gibi iyon değiştirici reçineler ile eşzamanlı tedavi, D_3 vitamininin gastrointestinal emilimini azaltabilir.

Glukokortikoidlerin birlikte kullanımı D_3 vitamininin etkisini azaltabilir.

Sitotoksik ajan aktinomisin ve imidazol antifungal ajanları böbrekte 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaz enzimi tarafından 25-hidroksivitamin D_3'ün 1,25-dihidroksivitamin D_3'e dönüşümünü engelleyerek, vitamin D_3 aktivitesine müdahale eder.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması 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
Gebe kadınlarda kolekalsiferol (D_3 vitamini) kullanımına ilişkin veri yoktur veya sınırlı miktardadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi olduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.3). Hamile kadınlar için önerilen günlük alım miktarı 400 I.U.'dur, ancak D_3 vitamini eksikliği olduğu düşünülen kadınlarda daha yüksek doz gerekebilir (1000 I.U/gün'e kadar). Hamilelik sırasında kadınlar, hastalıklarının ciddiyetine ve tedaviye yanıtlarına bağlı olarak gereksinimleri değişebileceğinden, doktor tavsiyesi ile kullanmalıdır.

DESTEVİT gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

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

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 (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 - < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 - < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 - < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

DESTEVİT'in normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D_3 vitamininin yüksek dozlarda

verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki istenmeyen etkiler gelişebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Bilinmiyor: Hiperkalsüri, hiperkalsemi ve kanda arda kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Kabızlık, mide gazı, bulantı, abdominal ağrı, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Seyrek: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Bilinmiyor: Poliüri, polidipsi, anüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: Ateş

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
Vitamin D'nin akut ve kronik doz aşımı hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri yorgunluk, pskiyatrik belirtiler (öfori, sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi), bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, 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 bağlantılandırılır. Ayrıca yüzde anomaliler, fiziksel ve mental gerilik, şaşılık, enamel bozukluklar, kraniyosinostoz, süper valvular aortik stenoz, pulmoner stenoz, kasık fıtığı, erkeklerde kriptorşidi, kızlarda ikincil cinsiyet karakteristiklerinin erken gelişimi rapor edilmiştir.
Ancak oldukça yüksek dozlar alan hipoparatiroitli annelerden normal çocukların doğmuş

olduğunu gösteren bazı vaka raporları da mevcuttur.

Tedavi
Vitamin D analogları ile oluşan intoksikasyonlarda D vitamini ve kalsiyum desteği uygulamasına son verilir, düşük kalsiyumlu diyet uygulanır ve İ.V. sıvı uygulaması yapılır. Gerektiğinde kalsürik diüretikler (furosemid ve etakrinik asit gibi) kullanılarak serum kalsiyum konsantrasyonları düşürülür. Kalsiyumsuz diyalisata karşı hemodializ veya peritoneal dializ de kullanılabilir. Vitamin D yeni alınmışsa daha fazla emilmeyi engellemek için gastrik lavaj veya kusturma yapılabilir. Kolekalsiferolün kronik olarak yüksek dozlarla alınması ile oluşan hiperkalsemi 2 ay veya daha fazla sürede sonlanabilir.
Eğer masif doz alındıysa, karbon uygulaması ile birlikte ventriküler boşaltım göz önünde bulundurulmalıdır. Güneş ışığından ve vitamin D uygulamasına devam etmekten kaçınılmalıdır. Yeterli idrar atılımını 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 grup: Vitamin D ve analogları
ATC kodu: A11CC05

Kolekalsiferol (Vitamin D_3) insanlarda serum fosfat ve kalsiyum konsantrasyonlarını, esas olarak emilimlerini arttırarak yükseltir. Kalsiyumun kemiklerde oluşmasını sağlar. Kalsiyumun ve fosfatın tübüler hücreleri tarafından reabsorpsiyonunu arttırır böylece kalsiyum ve fosfat itrahını azaltır. Paratiroid hormonla birlikte kalsiyum ve fosforun normal seviyelerde kalmasını sağlar. Kolekalsiferol ayrıca kemik resorbsiyonunu uyarır ve kemiğin normal mineralizasyonu için gereklidir. Kolekalsiferol fizyolojik dozlarda kalsiyumun böbreklerden geri emilimini de arttırır. İndirekt olarak barsaktan artan kalsiyum absorpsiyonu aracılığıyla, paratiroid hormon (PTH) sekresyonunu inhibe eder. Vücudun normaldeki günlük gereksinimi 400-800 IU arasındadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Emilim: Kolekalsiferol gastrointestinal kanaldan iyi absorbe edilir.

Dağılım: Kana geçen vitamin D ve metabolitleri spesifik bir α-globuline bağlanır. Vitamin D adipoz dokusunda ve kas dokusunda 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 vitamin D 1- α-hidroksilaz enzimi vasıtası ile bir kez daha hidroksillenir ve aktif hale gelir. 1-25 hidroksilli metabolit konsantrasyonu yeterli düzeye ulaştığında, böbreklerde 24, 25 hidroksilli biyolojik aktivitesi minimal düzeydeki metabolitine dönüştürülür.

Eliminasyon: Vitamin D bileşikleri ve metabolitleri esas olarak safra ve feçes ile atılırlar. Küçük miktarda idrarla atılır. İdrarla atılan ana metabolit kalsitroik asittir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Çeşitli hayvan türlerinde yürütülen klinik öncesi çalışmalar, hayvanlarda insanlar için gerekli olan terapötik dozlardan çok daha yüksek dozlarda toksik etkilerin meydana geldiğini göstermiştir.

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında en yaygın olarak bildirilen etkiler; artan kalsiüri ve azalan fosfatüri ve proteinüri olmuştur.

Yüksek dozlarda hiperkalsemi bildirilmiştir. Uzamış hiperkalsemi durumunda böbrek, kalp, aort, testis, timus ve bağırsak mukozasında histolojik değişiklikler (kalsifikasyon) daha sık oluşmuştur.

Hayvanlarda yüksek dozlarda kolekalsiferolün (D_3 vitamini) teratojenik olduğu gösterilmiştir. Terapötik olarak eşdeğer dozlarda kolekalsiferol (D_3 vitamini) teratojenik aktiviteye sahip değildir.

Kolekalsiferol (D_3 vitamini) potansiyel olarak mutajenik veya karsinojenik aktiviteye sahip değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Zeytinyağı

6.2. Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklayabilirsiniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

DESTEVİT, karton kutuda, 20 ml amber renkli cam şişe, damlalık vazifesini gören şişe ağzına geçmeli damlalıklı LD-PE iç tıpa ve vidalı HD-PE kapak, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.
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

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe /İstanbul
Tel: 0216 564 80 00
Faks: 0216 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI

2024/238

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.07.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ