

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

D-3 FEROL 300.000 IU/m IM Ampul

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde

Her 1 m' lik ampulde: 7,5 mg (300.000 IU) D<sub>3</sub> vitamini içerir.

#### Yardımcı maddeler

Butilhidroksi tolüen 0,26 mg

Yardımcı maddeler için, bakınız 6.1.

### 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

D-3 FEROL;

D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

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 için Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek)
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 µg/gün)	1000 IU/gün (25µg/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 (50µg/gün)
11-18 yaş	400-800*IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37,5 µg/gün)	7000-10000 IU/gün (175-250 µg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)***	4000 IU/gün (100µg/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.

### Uygulama sıklığı ve süresi:

D vitamini eksikliği ya da yetmezliği, yeni doğan, bebeklik, çocukluk ve yetişkinlik çağında “pozoloji” kısmında belirtilen dozlarda D vitamini uygulaması ile 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. D vitamini eksikliğinin profilaksisi ve idame tedavisinde ”pozoloji” kısmında belirtilen dozlarda D vitamini IM yolla uygulanır.

### Uygulama şekli:

D-3 FEROL Ampul, intramüsküler olarak kullanılabilir, kalsiyum absorpsiyonu bozukluklarında adaleye enjekte edilmelidir.

### 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.

**Geriyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

D-3 FEROL, D vitamini 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**

D<sub>3</sub> vitaminin devamlı kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir.

- Hareketliliđi kısıtlanmış
- Benzotiyadiazin türevleri ile tedavi edilen
- Böbrek taşı geğmişı olan
- Sarkoidozlu
- Pseudohipoparatiroidizmlili 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 yaşı hastalarda ve kardiyak glikozidleri 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 D-3 FEROL, vitamin D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ile fosfat seviyelerine etkisi mutlaka izlenmelidir. D vitamini düzeyleri ölçülmelidir.

Vitamin D<sub>3</sub>, sarkoidoz ve diğer granülomatöz bozuklukları bulunan hastalarda, vitamin D'nin aktif formuna metabolizasyonunda artış riski nedeniyle dikkatle verilmelidir. Bu hastalar serum ve idardaki kalsiyum içeriği hususunda izlenmelidirler.

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.

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.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Mineral yağlar D vitamininin emilimini azaltarak, D-3 FEROL'ün etkisini azaltırlar.

Fenitoin, barbitüratlar ve rifampisin, hepatik mikrozomal enzim indüksiyonu yaptığından D<sub>3</sub> vitamininin etkililiğini azaltabilir.

İzoniazid, D vitamininin metabolik aktivasyonunu kısıtlaması nedeniyle D<sub>3</sub> vitamininin etkililiğini azaltabilir. Kardiyak glikozidleri 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.

D<sub>3</sub> vitamini, alüminyumun bağırsaktan emilimini azaltabilir. D<sub>3</sub> 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, D<sub>3</sub> 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.

D-3 FEROL 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 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 yapma gerekebilir. 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.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

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 hastalıkları**

Bilinmiyor: Hiperkalsüri, hiperkalsemi

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Psişik semptomlar, bulanık şuur

#### **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Aritmiler

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

#### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

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

#### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 aortikstenoz 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 hipoparatiroidli 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 D<sub>3</sub>) insanlarda serum fosfat ve kalsiyum konsantrasyonlarını, esas olarak emilimlerini arttırarak yükseltir. Kalsiyumun kemiklerde depolanmasını sağlar. Kalsiyumun ve fosfatın böbrek tübülüs hücreleri tarafından reabsorpsiyonunu arttırır 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: Kolekalsiferol gastrointestinal kanaldan iyi absorbe olur.

Dağılım: Kana geçen D vitamini ve metabolitleri spesifik bir  $\alpha$ -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- $\alpha$  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 güvenlilik verileri**

Hayvanlarda kronik güvenlilik değerlendirme çalışmaları Vitamin D'nin genellikle iyi tolere edilir olduğunu göstermektedir. Ancak hamilelik boyunca vitamin D<sub>3</sub> doz aşımı farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda malformasyona sebep olur (iskelet ile ilgili bozukluklar, mikrosefali, kardiyak malformasyonu).

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Butilhidroksitoluen

Ayçiçek yağı

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay



#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ışıktan uzakta, ambalajında saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip I camdan yapılmış, üzeri baskılı amber renkli, halkalı 1 ml'lik ampuller. 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**

Akar Farma Medikal İlaç Kozmetik Gıda Tarım San. ve Tic.İth.İhr.Ltd.Şti.

Adres: Mustafa Kemal Mahallesi 2079 Sokak No: 2 B Blok No:41 Çankaya/ANKARA

Tel: 0312 284 06 66

Web: www.akarfarma.com - E-posta: bilgi@akarfarma.com

### **8. RUHSAT NUMARASI**

2016/756

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 18.10.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**