

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oleo D₃ 14 400 IU/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml (= 36 tippaa) sisältää:

14 400 IU (360 mikrog) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia)

Yksi tippa = 400 IU (10 mikrog) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä öljyliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- D-vitamiinin puutoksen ehkäisy ja hoito
- Riisitaudin hoito
- Osteoporoosin spesifin hoidon lisänä potilaille, joilla on D-vitamiinin puutoksen riski

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoitava lääkäri määrittää yksilöllisen annoksen. Yleisesti noudatetaan seuraavia annostusohjeita:

D-vitamiinin puutoksen ehkäisy

D-vitamiinin puutoksen ehkäisy			Turvallisen päiväannoksen yläraja (UL)**
	IU/vrk	Tippaa/vrk	IU/vrk
0–6 kk*	400–800	1–2	1000
6–12 kk*	400–800	1–2	1500
1–3 vuotta*	400–800	1–2	2500
4–8 vuotta	600–1000	1–3	3000
9–18 vuotta	600–1000	1–3	4000
19–70 vuotta	600–1500	1–4	4000
70+	800–1500	2–4	4000

*Seuraavaa ohjetta suositellaan noudatettavaksi D-vitamiinin puutoksen ehkäisyssä:
Estohoitoa annetaan yleensä toisesta elinviikosta alkaen ensimmäisen elinvuoden ajan sekä pimeänä vuodenaikana seuraavan kahden vuoden ajan.

- Vastasyntyneet ja pikkulapset ensimmäisen elinvuoden ajan: toisesta elinviikosta alkaen 1 tippa vuorokaudessa (=400 IU)
- Keskokset ensimmäisen elinvuoden ajan: toisesta elinviikosta alkaen 2 tippaa vuorokaudessa (=800 IU)

Riskiryhmään kuuluvat lapset (1–3 vuotta) talvikuukausina (pimeänä vuodenaikana): 2 tippaa vuorokaudessa (=800 IU).
** Haittavaikutusten riski kasvaa, jos UL ylitetään. Käytettävä siksi vain lääkärin valvonnassa.

Riisitaudin hoito

D-vitamiinin tarvittava kokonaismäärä määräytyy sairauden vaikeusasteen mukaan.

Riisitaudissa hoidon aloitusannos on 200 000 IU. Tämän jälkeen annetaan 1000–5000 IU vuorokaudessa (noin 2–12 tippaa Oleo D₃ -valmistetta). Hoidon alussa suositellaan käyttämään suuremman vahvuuden valmistetta.

Riisitaudin hoito		
	IU/vrk	Tippaa/vrk
0–6 kk	Hoito on yksilöllinen! Aloitusannos 200 000 IU ("pulssihoito"), minkä jälkeen 1000–5000 IU vuorokaudessa. Pulssihoitoon suositellaan suuremman vahvuuden valmistetta.	Pulssihoitoon suositellaan suuremman vahvuuden valmistetta. Tämän jälkeen: 2–12
6–12 kk		
1–3 vuotta		
4–8 vuotta		
9–18 vuotta		

D-vitamiinin puutoksen hoito

D-vitamiinin puutoksen hoito			Turvallisen päiväannoksen yläraja (UL)*
	IU/vrk	Tippaa/vrk	IU/vrk
0–6 kk	6 viikon ajan: 2000 Sitten: 400–1000	6 viikon ajan: 5 Sitten: 1–3	1000
6–12 kk			1500
1–3 vuotta	6 viikon ajan: 2000 Sitten: 600–1000	6 viikon ajan: 5 Sitten: 1–3	2500
4–8 vuotta			3000
9–18 vuotta			4000
19–70 vuotta	8 viikon ajan: 6000 Sitten: 1500–2000	8 viikon ajan: 15 Sitten: 3–5	4000
70+			4000

* Haittavaikutusten riski kasvaa, jos UL ylitetään. Käytettävä siksi vain lääkärin valvonnassa.

Osteoporoosin spesifin hoidon lisänä potilaille, joilla on D-vitamiinin puutoksen riski

Osteoporoosin spesifin hoidon lisänä potilaille, joilla on D-vitamiinin puutoksen riski:				Turvallisen päiväannoksen yläraja (UL)*
	IU/vrk	Tippaa/vrk	Tippaa/viikko	IU/vrk
Aikuiset	800–1500	2–4	14–26	4000

* Haittavaikutusten riski kasvaa, jos annostus ylitetään. Käytettävä siksi vain lääkärin valvonnassa.

Antotapa

Oleo D₃ tipat niellään sellaisenaan. Paras tapa on tiputtaa ne suuhun tippa kerrallaan tai antaa tarvittaessa lusikalla pienen nestemäärän kera.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

- Hyperkalsemiaa tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet (potilaat, joilla kalsiumin ja fosfaatin erittyminen munuaisten kautta on heikentynyt, hoito bentsotiadiatsiinijohdoksilla ja vuodepotilaat)
- Kalsiumia sisältävät munuaiskivet
- D-hypervitamiinoosi
- Vaikea valtimonkovettumistauti
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

D-vitamiinin puutoksen laajuus selviää tekemällä 25OHD:n (=25-hydroksivitamiini D:n) määrittäminen. Aikuisilla 25OHD:n pitoisuus seerumissa saa olla enintään 80 ng/ml. Jos arvo on yli 150 ng/ml, kyseessä on hengenvaarallinen yliannostus.

Pitkäkestoisen Oleo D₃ -hoidon aikana seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti. Tarvittaessa annosta muutetaan seerumin kalsiumpitoisuuden mukaan.

Jos potilaalla on hyperkalsemia tai merkkejä heikentyneestä munuaistoiminnasta, annosta on pienennettävä tai hoito on keskeytettävä.

Munuaistoimintaa on seurattava pitkäkestoisen Oleo D₃ -hoidon aikana määrittämällä seerumin kreatiniinipitoisuus. Oleo D₃ -valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt, ja hoidon vaikutusta kalsium- ja fosfaattipitoisuuksiin on seurattava. Pehmytkudoksen kalkkeutumisen riski on otettava huomioon.

Jos munuaisten toiminta on heikentynyt vaikeasteisesti, elimistö ei hyödynnä kolekalsiferolia. Näissä tapauksissa on käytettävä muita D-vitamiinivalmisteita.

Kolekalsiferolia on määrättävä varoen potilaille, joilla on sarkoidoosi (D-vitamiinin metaboloituminen aktiiviseksi muodoksi saattaa voimistua) sekä potilaille, joilla on immobilisaatiosta johtuva osteoporoosi (hyperkalsemian riski on suurentunut).

Oleo D₃ -valmistetta on käytettävä varoen, jos potilas käyttää samanaikaisesti sydänglykosideja tai tiatsididiureetteja (ks. kohta 4.5).

Lisäannoksia D-vitamiinia saa ottaa vain lääkärin tarkassa valvonnassa. Tällöin on tarpeen seurata usein seerumin kalsiumpitoisuutta sekä kalsiumin erittymistä virtsaan.

Pediatriset potilaat

Erityisesti pikkulapsilla muiden D-vitamiinia sisältävien valmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä. Epäselvissä tilanteissa lääkäri päättää, onko tarpeen käyttää lisäksi vitamiinoituja valmisteita tai lastenruokia ja D-vitamiinia sisältäviä lääkkeitä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkevalmisteiden vaikutus kolekalsiferoliin:

CYP450-ensyymien induktorit, kuten rifampisiini, karbamatsepiini, fenytoiini, barbituraatit (esim. fenobarbitaali, primidoni) ja glukokortikoidit voivat vähentää D-vitamiinin vaikutusta lisääntyneen inaktivaation vuoksi. Näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi suurentaa D-vitamiinin tarvetta.

Isoniatsidi voi heikentää D₃ -vitamiinin vaikutusta D-vitamiinin metabolisen aktivaation estymisen vuoksi.

Rasvojen imeytymishäiriötä aiheuttavat lääkevalmisteet, kuten orlistaatti ja kolestyramiini, voivat heikentää D-vitamiinin imeytymistä.

Suurentuneet lisäkilpirauhashormonin pitoisuudet voivat tehostaa D-vitamiinin metaboloitumista ja siten suurentaa D-vitamiinin tarvetta.

Samanaikainen käyttö sydänglykosidien kanssa voi suurentaa niiden toksisuutta hyperkalsemian vuoksi (rytmihäiriöiden riski). Tarkka lääkärin valvonta on tarpeen, ja tarvittaessa EKG-seuranta ja seerumin kalsiumpitoisuuden määrittäminen.

Samanaikainen tiatsididiureettien käyttö suurentaa hyperkalsemian riskiä, koska nämä vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Tässä tapauksessa seerumin kalsiumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti.

Magnesiumia sisältäviä lääkkeitä (esim. antasidit) ei saa käyttää hoidon aikana, koska seurauksena voi olla hypermagnesemia.

Kolekalsiferolin vaikutus muihin lääkevalmisteisiin:

D₃-vitamiini saattaa lisätä alumiinin imeytymistä suolistosta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vuorokausiannos enintään 400 IU/vrk

Määrättyihin annoksiin ei tällä hetkellä tiedetä liittyvän riskejä. Pitkään jatkuvaa D-vitamiinin yliannostusta pitää välttää raskauden aikana, koska siitä aiheutuva hyperkalsemia voi aiheuttaa lapselle fyysisen ja psyykkisen kehityksen viivästymistä, aorttaläpän yläpuolista ahtaumaa ja retinopatiaa.

Vuorokausiannos yli 400 IU/vrk

Oleo D₃ -valmistetta on käytettävä varoen raskauden aikana ja vain, jos odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin mahdolliset riskit. D-vitamiinin yliannostusta raskauden aikana on vältettävä, koska pitkään jatkuva hyperkalsemia voi aiheuttaa lapselle fyysisen ja psyykkisen kehityksen viivästymistä, aorttaläpän yläpuolista ahtaumaa ja retinopatiaa.

Imetys

D-vitamiini ja sen metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon. Pikkulapsilla äidinmaidon välityksellä tapahtuvaa yliannostusta ei ole havaittu. Tämä on kuitenkin otettava huomioon, jos lapsi saa D-vitamiinilisää.

Hedelmällisyys

Oleo D₃ -valmistetta koskevia tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Oleo D₃ -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kolekalsiferoli voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia, etenkin yliannosteltaessa:

Haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin).

Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Hyperkalsemia, hyperkalsiuria.

Ruoansulatuselimistö:

Ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, mahakipu, ripuli.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa hypervitamiinisiin ja hyperkalsemiaan. Hypervitamiinisi ilmenee epätyypillisinä oireina, kuten päänsärky, ruokahaluttomuus, heikotus, painonlasku, ruoansulatushäiriöt (pahoinvointi, oksentelu, ummetus) ja kasvuhäiriöt.

Jos hyperkalsemia on jatkuvaa, seurauksena voi olla polyuria, polydipsia, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, lihasheikkous, pareesi, voimattomuus, nokturia, proteiuria, anoreksia, hyperkolesterolemia, kohonneet transaminaasipitoisuudet, sydämen rytmihäiriöt, hypertensio ja röntgenkuvissa todettava pehmytkudoksen kalkkeutuminen.

D-vitamiinin vaikutus kumoutuu, jos yliannostus on vaikea. Luut dekalsifioituvat, ja kalsiumin pitoisuudet veressä ja virtsassa suurenevät. Kalkkeutumisesta voi esiintyä kudoksissa, verisuonissa ja munuaisissa. Lisäksi voi ilmetä psyykkisiä muutoksia aina psykoosin asti.

Hoito

Myrkytystapauksissa D-vitamiinihoito on keskeytettävä välittömästi ja elimistön kuivuminen korjattava. Muut toimenpiteet: vähäkalsiuminen ruokavalio, kalsitoniini, glukokortikoidit.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit; D-vitamiini ja analogit; ATC-koodi: A11CC05

Vaikutusmekanismi

D-vitamiini säätelee elimistön kalsium- ja fosfaattitasapainoa.

Kolekalsiferoli ja varsinkin sen hydroksylaattituotteet indusoivat kalsiumin kuljettajaproteiinin muodostumista ohutsuolen limakalvoilla. Tämä saa aikaan kalsiumin ja fosfaatin lisääntyneen imeytymisen suolistosta. Munuaisissa D-vitamiini stimuloi kalsiumin ja fosfaatin uudelleen imeytymistä.

D-vitamiinin puutos aiheuttaa riisitautia kasvuikäisillä ja osteomalasia aikuisilla.

D₃-vitamiini luokitellaan steroidihormonin esiasteeksi sen tuotannon, fysiologisen säätelyn ja vaikutusmekanismien perusteella. Ihon tuotannon lisäksi kolekalsiferolia saadaan ravinnosta tai lääkevalmisteista. Koska ihon D-vitamiinisynteesin fysiologinen esto ei päde suun kautta otetun D-vitamiinin kohdalla, yliannostus ja myrkytykset ovat mahdollisia.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

D-vitamiini imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta sapen avulla. Jos rasvan imeytyminen on heikentynyt, myös D-vitamiinin imeytyminen heikkenee.

Jakautuminen

D-vitamiini voi varastoitua pitkäänkin kehon rasva- ja lihaskudokseen. Kolekalsiferolin vaikutus alkaa hitaasti ja kestää pitkään.

Biotransformaatio

D₃-vitamiinin aktiivinen muoto on 1,25-dihydroksikolekalsiferoli, joka muodostuu, kun kolekalsiferoli hydroksyloituu maksassa ja munuaisissa.

Eliminaatio

D-vitamiini ja sen metaboliitit erittyvät pääasiassa sappeen ja ulosteeseen. Pieniä määriä erittyy myös virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-vitamiinin on osoitettu olevan teratogeeninen suurina annoksina eläimillä. Suuria D-vitamiiniannoksia saaneiden tiineiden kaniin useilla poikasilla on esiintynyt vaurioita, jotka ovat anatomisesti samanlaisia kuin aorttaläpän yläpuolisessa ahtaumassa. Lisäksi yhdellä poikasella, jolla ei ollut aortan ahtaumaa, todettiin samankaltaista verisuonitoksisuutta kuin aikuisilla akuutin D-vitamiinimyrkytyksen jälkeen.

Kolekalsiferoli ei ole mutageeninen tai karsinogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskikipäkätjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Kestoaika: 2 vuotta.

Avatun lääkevalmisteen kesto aika: 10 kuukautta. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä. Säilytä avattu pakkaus alle 25 °C.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

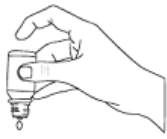
6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Ruskea 15 ml:n lasipullo (tyyppi III), joka sisältää 12,5 ml liuosta, tai ruskea 25 ml:n lasipullo (tyyppi III), joka sisältää 25 ml liuosta. Pullossa on tiputin, kierrekorkki ja avaamattomuuden osoittava rengas (polyeteeni).

Pakkauskoost: 1 x 12,5 ml (joka vastaa 450 tippaa) tai 1 x 25 ml (joka vastaa 900 tippaa).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Annosteltaessa pidä pulloa ylösalaisin ja napauta varovasti pullon pohjaa sormella, kunnes ensimmäinen tippa näkyy.



Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

38383

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.5.2021
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.7.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oleo D₃ 14 400 IU/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml (= 36 droppar) innehåller:

14 400 IU (360 mikrog) kolekalciferol (vitamin D₃)

En droppe = 400 IU (10 mikrog) kolekalciferol (vitamin D₃)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning

Klar, färglös till svagt gulaktig oljelösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Förebyggande och behandling av D-vitaminbrist
- Behandling av rakit
- Som ett komplement till specifik behandling av osteoporos hos patienter med risk för D-vitaminbrist

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den individuella dosen bestäms av den behandlande läkaren. I allmänhet ska följande doseringsriktlinjer gälla:

Förebyggande av D-vitaminbrist

Förebyggande av D-vitaminbrist			Övre gräns för dagligt intag (UL)**
	IU/dag	Droppar/dag	IU/dag
0–6 månader*	400–800	1–2	1000
6–12 månader*	400–800	1–2	1500
1–3 år*	400–800	1–2	2500
4–8 år	600–1000	1–3	3000
9–18 år	600–1000	1–3	4000
19–70 år	600–1500	1–4	4000
70+	800–1500	2–4	4000

* Följande schema är en riktlinje för att förhindra D-vitaminbrist:

Profylax genomförs i allmänhet från andra levnadsveckan, under första levnadsåret och under vintermånaderna då det är lite solljus under de kommande två åren.

- Nyfödda och spädbarn under första levnadsåret: från andra levnadsveckan 1 droppe dagligen (= 400 IU)

<ul style="list-style-type: none"> För tidigt födda barn under det första levnadsåret: från andra levnadsveckan 2 droppar dagligen (= 800 IU)
Barn (1–3 år) i riskzonen under vintermånaderna (period med lite solljus): 2 droppar dagligen (= 800 IU).
** Ökad risk för biverkningar när dosen överskrids, ska därför användas endast under övervakning av läkare

Behandling av rakit

Den totala mängden D-vitamin som krävs beror på svårighetsgraden av sjukdomen.

Vid befintlig rakit inleds behandlingen med 200 000 IU. Därefter 1000 till 5000 IU per dag (ungefär 2 till 12 droppar Oleo D₃). För den inledande behandlingen rekommenderas preparat med högre koncentration.

Behandling av rakit		
	IU/dag	Droppar/dag
0-6 månader	Individuell terapi!	För pulsterapi rekommenderas preparat med högre koncentration. Därefter: 2–12
6-12 månader	Inledande behandling med 200 000 IU	
1-3 år	("pulsterapi"), därefter 1000 till 5000 IU per	
4-8 år	dag. För pulsterapi rekommenderas preparat	
9-18 år	med högre koncentration.	

Behandling av D-vitaminbrist

Behandling av D-vitaminbrist			Övre gräns för dagligt intag (UL)*
	IU/dag	Droppar/dag	IU/dag
0-6 månader	Under 6 veckor:	Under 6 veckor:	1000
6-12 månader	2000	5	1500
	Därefter: 400–1000	Därefter: 1–3	
1-3 år	Under 6 veckor:	Under 6 veckor:	2500
4-8 år	2000	5	3000
9-18 år	Därefter: 600–1000	Därefter: 1–3	4000
19-70 år	Under 8 veckor:	Under 8 veckor:	4000
70+	6000	15	4000
	Därefter: 1500–2000	Därefter: 3–5	

* Ökad risk för biverkningar när dosen överskrids, ska därför användas endast under övervakning av läkare

Som ett komplement till specifik behandling av osteoporos hos patienter med risk för D-vitaminbrist

Som ett komplement till specifik behandling av osteoporos hos patienter med risk för D-vitaminbrist				Övre gräns för dagligt intag (UL)*
	IU/dag	Droppar/dag	Droppar/vecka	IU/dag
Vuxna	800–1500	2–4	14–26	4000

* Ökad risk för biverkningar när dosen överskrids, ska därför användas endast under övervakning av läkare

Administreringssätt

Oleo D₃ orala droppar ska sväljas direkt. Det bästa sättet är att droppa en droppe i taget i munnen eller, om så är nödvändigt, ge med en sked och lite vätska.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

- Medicinska tillstånd som leder till hyperkalcemi eller hyperkalciuri (patienter med nedsatt kalcium- och fosfateliminerings via njurarna, behandling med bensotiazinderivat och immobiliserade patienter)
- Kalciuminnehållande njursten
- Hypervitaminos D
- Svår åderförkalkning
- Gravyt nedsatt njurfunktion

4.4 Varningar och försiktighet

D-vitaminbristen kan bestämmas genom att mäta 25OHD (= 25-hydroxivitamin D). Hos vuxna ska en 25OHD serumnivå på 80 ng/ml inte överskridas. Värden över 150 ng/ml innebär en livsfarlig överdosering.

Under långtidsbehandling med Oleo D₃ ska kalciumnivåer i serum och urin kontrolleras regelbundet. Vid behov justeras dosen enligt serumkalciumnivåerna.

Vid hyperkalcemi eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Njurfunktionen ska övervakas under långtidsbehandling med Oleo D₃ genom att mäta serumkreatinin. Oleo D₃ ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekter på kalcium- och fosfatnivåer ska kontrolleras. Risken för förkalkning av mjukvävnad ska beaktas.

Vid svår njurinsufficiens nyttjas inte kolekalciferol. I dessa fall bör andra vitamin D-preparat användas.

Kolekalciferol ska förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos (risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form) och patienter med osteoporos på grund av immobilisering (ökad risk för hyperkalcemi).

Oleo D₃ ska användas med försiktighet till patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller tiaziddiuretika (se avsnitt 4.5).

Ytterligare doser av vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall är det nödvändigt att ofta övervaka serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen.

Pediatrisk population

Särskilt hos spädbarn ska samtidig användning av andra vitamin D-produkter undvikas. Vid tvekan beslutar läkaren om ytterligare användning av vitaminberikade livsmedel eller barnmat och vitamin-D-innehållande läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekt av andra läkemedel på kolekalciferol:

Inducerare av CYP450 såsom rifampicin, karbamazepin, fenytoin, barbiturater (t.ex. fenobarbital, primidon) och glukokortikoider kan minska effekten av D-vitamin på grund av ökad inaktivering. Samtidig användning av dessa läkemedel kan öka vitamin D-behovet.

Isoniazid kan minska effekten av vitamin D₃ på grund av hämning av den metaboliska aktiveringen av vitamin D.

Läkemedel som leder till försämrat fettupptag, t.ex. orlistat och kolestyramin kan försämra absorptionen av vitamin D.

Förhöjda paratyroidhormonnivåer kan öka metabolismen av vitamin D och därmed öka vitamin D-behovet.

Samtidig behandling med hjärtglykosider kan öka deras toxicitet på grund av hyperkalcemi (risk för arytm). Strikt medicinsk övervakning behövs och vid behov övervakning av EKG och serumkalciumnivåer.

Samtidig användning av tiaziddiuretikum ökar risken för hyperkalcemi eftersom de minskar elimineringen av kalcium via urinet. I detta fall ska serumkalciumnivån kontrolleras regelbundet.

Magnesiuminnehållande läkemedel (t.ex. antacida) ska inte användas under behandling eftersom det kan leda till hypermagneseemi.

Effekter av kolekalciferol på andra läkemedel:

Vitamin D₃ kan öka den intestinala absorptionen av aluminium.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Daglig dos upp till 400 IU/dag

Hittills finns inga kända risker inom den angivna dosen. Långvariga överdoser av vitamin D bör undvikas under graviditet, då en resulterande hyperkalcemi kan leda till fysisk och mental retardation, supravulvulär aortstenos och retinopati hos barnet.

Daglig dos över 400 IU/dag

Oleo D₃ bör användas med försiktighet under graviditet och endast om de förväntade fördelarna överväger de potentiella riskerna. Överdoser av vitamin D under graviditeten måste undvikas eftersom långvarig hyperkalcemi kan leda till fysisk och mental retardation, supravulvulär aortstenos och retinopati hos barnet.

Amning

Vitamin D och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Överdoser hos spädbarn från amning har inte observerats. Detta faktum bör dock beaktas om barnet får extra vitamin D.

Fertilitet

Det finns inga data för Oleo D₃.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oleo D₃ har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Kolekalciferol kan orsaka följande biverkningar, speciellt vid överdosering:

Biverkningsfrekvensen är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Metabolism och nutrition:

Hyperkalcemi, hypercaluria.

Magtarmkanalen:

Förstoppning, gasbildning, illamående, magont, diarré.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. Hypervitaminos uttrycks i okarakteristiska symptom som huvudvärk, aptitlöshet, svaghet, viktnedgång, gastrointestinala besvär (illamående, kräkningar, förstoppning) och tillväxstörningar.

Ihållande hyperkalcemi kan leda till polyuri, polydipsi, illamående, kräkningar, förstoppning, muskelsvaghet, pares, kraftlöshet, nocturi, proteinuri, anorexi, hyperkolesterolemi, förhöjda transaminasnivåer, hjärtarytmier, högt blodtryck och radiografiskt detekterbar mjukvävnadsförkalkning.

Vitamin D-effekt reverseras vid grav överdoser. Ben urkalkas och kalciumnivåer i blod och urin ökar. Förkalkning kan uppstå i vävnader, kärl och njurar. Vidare kan mentala förändringar upp till psykos inträffa.

Behandling

Behandling med vitamin D måste avbrytas omedelbart och dehydrering korrigeras vid överdos. Andra åtgärder: diet med lite kalcium, kalcitonin, glukokortikoider.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer; Vitamin D och analoger; ATC-kod: A11CC05

Verkningsmekanism

Vitamin D reglerar kalcium- och fosfatbalansen.

Kolekalciferol och i ännu högre grad dess hydroxyleringsprodukter inducerar bildandet av ett kalciumtransportprotein i slemhinnan i tunntarmen. Detta leder till ökad absorption av kalcium och fosfat från tarmen. I njurarna stimulerar vitamin D reabsorption av kalcium och fosfat.

En D-vitaminbrist leder till rakitis hos den växande organismen och osteomalaci hos vuxna.

Genom produktion, fysiologisk reglering och verkningsmekanism betraktas vitamin D₃ som en föregångare till ett steroidhormon. Förutom den fysiologiska produktionen i huden kan kolekalciferol fås genom mat eller läkemedel. Upptaget av oral D-vitamin är inte reglerat som den kutana vitamin D-syntesen är, varför överdos och förgiftningar är möjliga.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vitamin D absorberas lätt från mag-tarmkanalen i närvaro av galla. Vid minskad fettabsorption minskar också absorptionen av vitamin D.

Distribution

D-vitamin kan lagras i fett- och muskelvävnad under lång tid. Effekten av kolekalciferol startar långsamt och varar länge.

Metabolism

Den aktiva formen av vitamin D₃ är 1,25-dihydroxikolekalciferol, som bildas genom hydroxylering av kolekalciferol i lever och njurar.

Eliminering

Vitamin D och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen i gallan och faeces. Små mängder utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vitamin D har visat sig vara teratogent i höga doser hos djur. Många avkomor till dräktiga kaniner som har behandlats med höga doser av vitamin D har lesioner som anatomiskt liknar de från supravulvulär aortstenos. Dessutom har avkomma utan aortaförträngning haft vaskulär toxicitet som liknar den som uppkommer hos vuxna efter akut vitamin D toxicitet.

Kolecalciferol har ingen potentiell mutagen eller carcinogen aktivitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet: 2 år

Hållbarhet efter första öppnandet: 10 månader. Oanvänt läkemedel måste kasseras. Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

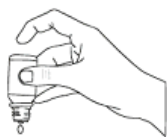
Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 ml bruna glasflaskor (typ III) innehållande 12,5 ml eller 25 ml bruna glasflaskor (typ III) innehållande 25 ml, med droppinsats, skruvlock och manipuleringsavslöjande ring gjord av polyeten. Förpackningsstorlekar: 1 x 12,5 ml (motsvarande 450 droppar) eller 1 x 25 ml (motsvarande 900 droppar).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För dosering, håll flaskan upp och ner och knacka försiktigt på botten av flaskan med fingret tills den första droppen visas.



Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Ruotsi/Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38383

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21.5.2021

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.7.2021