

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEVİDOL 150.000 I.U./ 10 mL oral damla, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL çözelti;

#### Etkin madde:

Kolekalsiferol (koyun yünü yağı kaynaklı)..... 15.000 I.U. (0,375 mg'a eşdeğer)

#### Yardımcı madde(ler):

Sukroz.....250 mg

Benzil alkol..... 10 mg

Makrogolgliserol hidroksistearat.....15 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla, çözelti

Şeffaf, karakteristik kokulu çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

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

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1 mL DEVİDOL çözeltisi 25 damladır.

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
		Günlük tedavi**	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	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 (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 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 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 IU '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.

#### Uygulama şekli:

DEVİDOL oral yoldan uygulanır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

##### Böbrek yetmezliği:

Ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

##### Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

DEVİDOL, gebelerde ve çocuklarda kontrendikedir.

DEVİDOL, 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, hiperkalsiüri durumlarında kalsiyum içeren böbrek taşı olan hastalarda ve kalsiyum hipersensivitesinde de 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.

DEVİDOL her 1 mL’de 10 mg benzil alkol içerir.

Benzil alkol eliminasyonu değişkendir; yenidoğan gibi küçük bebeklerde ve alkol dehidrojenaz polimorfizmi olan bireylerde benzil alkol vücutta birikir ve toksisiteye yol açar.

Benzil alkol anafilaktoid reaksiyonlara neden olabilir.

İntravenöz benzil alkol uygulaması, yenidoğanlarda ciddi advers olaylar ve ölümlerle ilişkilendirilmiştir (“nefes darlığı sendromu”). Toksisitenin meydana gelebileceği minimum benzil alkol miktarı bilinmemektedir.

Küçük çocuklarda birikme (akümülyasyon) nedeniyle artmış risk söz konusudur.

Özellikle karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde birikim ve toksisite riski (metabolik asidoz) nedeniyle yüksek hacimler dikkatli ve sadece gerekli ise kullanılmalıdır.

Eğer DEVİDOL, vitamin D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> dozlarında böbrek taşı geçmişi olan hastaların serum kalsiyum seviyeleri izlenebilir ve bu hastalara özel önem tavsiye edilir.

Renal fonksiyon yetersizliği olan hastalarda vitamin D<sub>3</sub> 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 ürün 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<sub>3</sub>'ün aktif metaboliti (1,25-dihidroksikolekalsiferol) fosfat dengesini etkileyebilir. Bundan dolayı, fosfat seviyelerindeki artış durumunda fosfat bağlayıcılar ile tedavi düşünülmelidir.

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

D vitamininin terapötik indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse infantlarda mental ve fiziksel gelişmede gerileme yapar. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin infantlarında hiperkalsemi riski vardır.

DEVİDOL, makrogolgliserol hidrosistearat (hidrojenize polioksil kastor yağı) içerdiğinden mide bulantısı ve ishale sebep olabilir.

DEVİDOL, sukroz içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **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.

İzoniiazid, vitamin D'nin metabolik aktivasyonunu kısıtlaması nedeniyle vitamin D<sub>3</sub> etkinliğini 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.

Yağ malabsorpsiyonuna neden olabilen, orlistat ve kolestramin gibi, ilaçlar vitamin D absorpsiyonunu azaltabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

İçerdiği benzil alkol nedeniyle yenidoğan bebekler ve küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

İlacın içindeki etken madde olan D vitamininin gebelik kategorisinin C olarak belirtilmesine karşın, ilacın içerisinde koruyucu madde olarak yer alan benzil alkolün gebelerde kullanımı önerilmemektedir.

##### **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.

DEVİDOL gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

İnsan sütünde vitamin D metabolitlerinin sadece küçük bir miktarı görülür.

## **Üreme yeteneđi / 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 řu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000 - < 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

Geniş kapsamlı klinik çalışmalar yapılmamış olması nedeniyle istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

DEVİDOL'ün normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D<sub>3</sub> vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşğıdaki istenmeyen etkiler gelişebilir.

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Hiperkalsüri, hiperkalsemi ve kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi.

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

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

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

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşın 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

### Belirtiler

Vitamin D'nin 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, nefrokalsinoz, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, aritmi ve pankreatittir.

İzole vakalarda bu yan etkilerin seyri fatal olarak tanımlanmıştır.

### Tedavi

Vitamin D analogları ile oluşan intoksikasyonlarda D vitamini ve kalsiyum desteği uygulamasına son verilir, düşük kalsiyumlu diyet uygulanır ve i.v. sıvı uygulaması yapılır. Gerekğinde 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, kolekalsiferol

ATC kodu: A11CC05

Kolekalsiferol (Vitamin D<sub>3</sub>) 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 rezorpsiyonunu 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 I.U. arasındadır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Kolekalsiferol gastrointestinal kanaldan iyi absorbe olur.

#### Dağılım:

Kana geçen vitamin D ve metabolitleri spesifik bir  $\alpha$ -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- $\alpha$  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 dışkı ile atılırlar. Küçük miktarda idrarla atılırlar. İdrarla atılan ana metabolit kalsitroik asittir.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogolgliserol hidroksistearat

Benzil alkol

Sukroz

Disodyum hidrojen fosfat, susuz

Sitrik asit monohidrat

Tutti frutti aroması

Deiyonize su

## 6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

## 6.3. Raf mr

24 ay

## 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklanabilir.

## 6.5. Ambalajın nitelięi ve içeriği

Ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak, 10 mL'lik dolum hacmi için 10 mL'lik ve 30 mL'lik dolum hacmi için 30 mL'lik amber renkli Tip III cam ŐiŐe ve vidalı emniyet çemberli, damlalıklı, i tıpalı, beyaz, opak polipropilen kapak ambalaj materyali kullanılmıŐtır. Kapak; ŐiŐe ağzına geçmeli, damlalıklı, alçak dansiteli polietilen i tıpa içermektedir. Bir kutu içinde 10 mL'lik veya 30 mL'lik Tip III cam ŐiŐe ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

## 7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ő.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No: 1 Kat: 1 34303 Kkekmece/İSTANBUL  
Tel: 0212 692 92 92  
Fax: 0212 697 00 24  
E-mail: saba@sabailac.com.tr

## 8. RUHSAT NUMARASI

2024/24

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.02.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ