

Divisun 800 IU, 2000 IU tabletti

12.10.2015, Versio 3.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

D-vitamiinin puutos on yleinen ja sitä esiintyy kaikkialla maailmassa. Euroopassa iäkkäillä D-vitamiinin puutos on yleisempää etelässä kuin pohjoisessa, ja todennäköisempää naisilla kuin miehillä. Siitä voi kärsiä jopa puolet naisista, joilla on osteoporoosi. Monet tekijät vaikuttavat ihon kykyyn tuottaa D-vitamiinia ja ne voivat osaltaan lisätä alhaisten D-vitamiinipitoisuuksien vaaraa. Näitä ovat leveysasteesta, vuodenajasta, vuorokaudenajasta, ilmansaasteista, vaatetuksesta, aurinkovoiteiden käytöstä ja ihon pigmentistä johtuvat vaihtelut auringon altistusajoissa, sekä ikä, liikalihavuus ja useat krooniset sairaudet. Noin 30 %:lla kaikista vaihdevuodet ohittaneista naisista Euroopassa on osteoporoosi. Vähintään 40 % näistä naisista ja 15–30 % miehistä tulee saamaan vähintään yhden osteoporoottisen murtuman elämänsä aikana. Osteoporoottinen murtuma ilmenee useimmiten lonkassa, selkärangassa tai ranteessa. Erityisen huolen kohteena ovat vertebraaliset murtumat eli nikamamurtumat ja lonkkamurtumat. Vertebraalisilla murtumilla voi olla vakavia seurauksia, kuten voimakas selkäkipu ja epämuodostumat (kyttyrät). Lonkkamurtuma vaatii usein leikkauksen ja voi heikentää itsenäistä selviytymistä tai lyhentää elämää.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

D-vitamiinihoito (kolekalsiferoli) hoitaa osteomalasiaa (luiden pehmenemistä) aikuisilla ja riisitautia lapsilla. Kalsiumin ja D-vitamiinin yhdistelmä voi pienentää nikamamurtumien vaaraa osteoporoosipotilailla. D-vitamiinin ja kalsiumin anto vähentää lonkkamurtumien vaaraa erityisesti laitoshoidossa olevilla henkilöillä. D-vitamiinin ja kalsiumin yhdistelmä voi parantaa tasapainoa ja lihastoimintaa, ja vähentää kaatumisriskiä iäkkäillä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Näyttää todennäköiseltä, että D-vitamiinikorvaus parantaa lihastoimintaa ja fyysistä suoriutumista, etenkin iäkkäillä ja henkilöillä, joilla on vaikea D-vitamiinin puutos. Siitä on kuitenkin vain vähän tietoa, parantaako D-vitamiinikorvaus fyysistä suoriutumista nuoremmilla henkilöillä tai henkilöillä, joiden D-vitamiinitaso on riittävä.

D-vitamiinin aktiivinen muoto (kalsitrioli) säätelee yli sadan geenin aktiivisuutta monissa eri kudoksissa. Kalsitrioli vaikuttaa immuunijärjestelmään. Tämän vaikutuksia mm. autoimmuunisairauksiin, syöpään sekä sydämen ja verisuonten toimintaan nähden ei vielä täysin tunneta.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Hyperkalsemia (suurentunut veren kalsiumpitoisuus), hyperkalsiuria (suurentunut virtsan kalsiumpitoisuus).	D-vitamiini lisää kalsiumin imeytymistä ruoansulatuskanavasta. D-vitamiinia on siksi käytettävä varoen, jos potilaalla on sairaus, jossa D-vitamiinin metabolia	Noudata tuotetiedoissa mainittuja suosituksia, joiden mukaan D ₃ -vitamiinia ei sovi potilaille, joilla on munuaisvaivoja tai joilla on ollut munuaiskiviä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	aktiiviseen muotoon saattaa lisääntyä. D-vitamiinia on käytettävä varoen, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.	
Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet)	Yliherkkyysoireiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida.	Noudata tuotetiedoissa mainittuja suosituksia, joiden mukaan kolekalsiferolia ei saa antaa, jos potilas on allerginen kolekalsiferolille tai Divisun-valmisteen jollekin muulle aineelle.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
D-vitamiinimyrkytys	Pitkäaikainen D-vitamiinin yliannostus voi aiheuttaa vaaran. Ihmisellä ei ole raportoitu toksisuutta alle 10 000 IU:n vuorokausiannoksilla. Korkein vuorokausiannos on 4 000 IU vuorokaudessa, joten turvallisuusmarginaali mahdollisesti toksisiin annoksiin nähden on suuri.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille	Käyttöä lapsille ei ole tutkittu.
Käyttö potilaille, joilla vaikea munuaisten vajaatoiminta	Käyttöä potilaille, joilla vaikea munuaisten vajaatoiminta, ei ole tutkittu.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi. Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

Ei oleellinen. Lisätoimia riskien minimoimiseksi ei ole suunnitteilla.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Myyntiluvan ehdoissa ei ole mainittu tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ruotsin lääkeviranomaisen (viitejäsenvaltio) vaati, että yliherkkyys lisätään tunnistetuksi riskiksi ja puuttuvaksi tiedoksi mainitaan käyttö lapsille ja vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville. Tämä lisättiin riskienhallintasuunnitelman versioon 2, ja sitä päivitettiin edelleen viitejäsenvaltion vaatimuksesta riskienhallintasuunnitelman versioon 2.1. Versioon 3 lisättiin vahvuudet 1000 IU, 2000 IU ja 4000 IU näiden vahvuuksien myyntilupahakemuksen yhteydessä. Myyntilupahakuprosessin aikana riskienhallintasuunnitelmaa päivitettiin indikaation ja annostuksen osalta (versiot 3.1, 3.2 ja 3.3).