

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Brist på vitamin D är vanligt och förekommer överallt i världen. Bland äldre personer i Europa är brist på vitamin D vanligare i den södra än i den norra delen av Europa och mer sannolikt hos kvinnor än hos män. Det kan förekomma hos upp till hälften av kvinnor som lider av osteoporos. Ett flertal olika faktorer påverkar hudens förmåga att producera vitamin D och kan bidra till risken för låga nivåer av vitamin D. Dessa faktorer innefattar skillnader i exponering för solljus beroende på breddgrad, årstid, tidpunkt på dagen, luftföroreningar, klädsel, användning av solkräm och hudpigment samt ålder, eventuell övervikt och förekomst av flera kroniska sjukdomar. Cirka 30 % av alla postmenopausala kvinnor i Europa lider av osteoporos. Minst 40 % av dessa kvinnor och 15–30 % av männen kommer att drabbas av minst en osteoporotisk fraktur under sitt liv. Osteoporotiska frakturer förekommer oftast i höften, ryggraden eller handleden. Vertebrala frakturer (kotfrakturer) och höftfrakturer är särskilt oroväckande. Vertebrala frakturer kan ha allvarliga följder såsom kraftig ryggvärk och deformitet (änkepuckel). Höftfrakturer måste ofta opereras och kan leda till att patienten blir beroende av andras hjälp eller dör i förtid.

#### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Behandling med vitamin D (kolekalciferol) botar osteomalaci (benuppmjukning) hos vuxna och rickets hos barn. Kombinationen av kalcium och vitamin D kan minska risken för kotfrakturer hos patienter med osteoporos. Kalcium plus vitamin D minskar risken för höftfrakturer särskilt hos personer som vårdas på anstalt. Kombinationen av vitamin D och kalcium kan förbättra balansen och muskelfunktionen samt minska risken för fall hos äldre personer.

#### VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det verkar troligt att substitution med vitamin D förbättrar muskelfunktionen och den fysiska prestationsförmågan, särskilt hos äldre personer och personer med svår brist på vitamin D. Det finns emellertid bara lite information om substitution med vitamin D kan ge någon ytterligare förbättring av den fysiska prestationsförmågan hos yngre personer eller hos personer med tillräckliga nivåer av vitamin D.

Den aktiva formen av vitamin D (kalcitriol) reglerar mera än hundra gener i flera olika vävnader. Kalcitriol påverkar immunsystemet. Konsekvenserna av detta med avseende på t.ex. autoimmunsjukdomar, cancer samt hjärtkärlfunktion är ännu inte helt klarlagd.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Hyperkalcemi (ökad halt av kalcium i blodet), hyperkalciuri (ökad halt av kalcium i urinen)	Vitamin D ökar upptaget av kalcium i magtarmkanalen. Vitamin D skall därför användas med försiktighet till patienter med tillstånd som är förknippade	Följ rekommendationerna i produktinformationen om att vitamin D <sub>3</sub> inte ska användas av patienter som har njurproblem eller har haft njursten.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	med ökad omvandling av vitamin D till dess aktiva form. Vitamin D skall användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion.	
Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)	Frekvensen för överkänslighetsreaktioner kan inte beräknas.	Följ rekommendationerna i produktinformationen om att kolekalciferol inte ska användas av patienter som är allergiska mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i Divisun.

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
D-vitaminförgiftning	Intag av för höga doser under en längre tid kan utgöra en risk. Hos människa har ingen toxicitet rapporterats vid dagliga doser på under 10 000 IU. Den maximala dagliga dosen på 4000 IU är avsevärt lägre än de doser som eventuellt kan orsaka toxiska effekter.

#### Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning för barn	Användning för barn har inte studerats.
Användning för patienter med svårt nedsatt njurfunktion	Användning för patienter med svårt nedsatt njurfunktion har inte studerats.

#### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

Ej relevant. Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder planeras.

#### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännande för försäljning planeras.

#### Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Det finns inga studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning.

#### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Läkemedelsverket i Sverige (referensmedlemsstat) begärde att överkänslighet läggs till som en känd risk och att användning för barn och patienter med svårt nedsatt njurfunktion anges bland information som

saknas. Detta inkluderades därefter i version 2 av riskhanteringsplanen och uppdaterades ytterligare i version 2.1 av riskhanteringsplanen på begäran av referensmedlemsstaten. Styrkorna 1000 IU, 2000 IU och 4000 IU tillades i version 3 under ansökan om försäljningstillstånd. Riskhanteringsplanen uppdaterades under ansökningsprocessen med indikation och dosering (version 3.1, 3.2 och 3.3).