

## Detremin 20 000 IU/ml tipat, liuos

2016-08-01, versio 7

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Detremin sisältää kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiinia). Sillä hoidetaan D-vitamiinin puutostilaa tai vajetta esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- vauvojen ja lasten riisitauti
- luuston haurastuminen, yhdessä kalsiumin ja mahdollisesti myös muiden hoitomuotojen kanssa
- toissijainen lisäkilpirauhasen liikatoiminta (veren alhaisen kalsiumpitoisuuden aiheuttama lisäkilpirauhashormonin liikaeritys, jossa lisäkilpirauhanen on suurentunut).

Detreminiä käytetään myös D-vitamiinin puutostilojen ehkäisyyn ja hoitoon henkilöille, joilla D-vitamiinin imeytyminen on heikentynyt ja henkilöille, joilla on kasvanut luunmurtumariski, esim. iäkkäät potilaat ja glukokortikoideilla hoidetut potilaat.

##### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

D-vitamiini on endogeeninen (elimistössä luonnostaan muodostuva) aine, jota muodostuu ihossa UV-valon vaikutuksesta. Sitä saadaan myös ravinnosta tai lääkevalmisteista. Niukka D-vitamiinin saanti yhdessä vähäisen auringonvalolle altistumisen tai D-vitamiinin imeytymistä tai sen muuttumista aktiiviseen muotoon heikentävien häiriöiden kanssa voivat aiheuttaa D-vitamiinin puutostilan.

D-vitamiinin puutos heikentää kalsiumin imeytymistä suolessa, mikä saattaa johtaa luun suojojen vähenemiseen ja luukatoon sekä lisää luunmurtumien riskiä. D-vitamiinin puutos ja toissijainen lisäkilpirauhasen liikatoiminta saattavat myös aiheuttaa luuston mineralisaatiohäiriöitä, mikä voi johtaa luuston pehmenemiseen, kuten lapsilla riisitautiin ja aikuisilla osteomalasiaan.

Kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini) on hyvin tunnettu aine, joka on ollut markkinoilla vuosikymmenten ajan.

Kolekalsiferolin käytöstä D-vitamiinin puutostilojen ehkäisyyn ja hoitoon D-vitamiinin aktiivisen muodon fysiologisten seerumipitoisuuksien ylläpitämiseksi tai saavuttamiseksi sekä D-vitamiinin puutostilojen seurauksien ehkäisemiseksi on olemassa julkaistua tietoa.

##### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei ole.

##### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliannostus	D-vitamiini on rasvaliukoinen ja voi varastoitua elimistöön. Seurauksena voi olla toksisia vaikutuksia, jos potilas saa	Noudata tuotetiedoissa mainittuja suosituksia, joiden mukaan suositeltua annosta ei saa ylittää.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	yliannoksen tai käyttää D-vitamiinia pitkään liian suurella annostuksella. D-vitamiinin akuutti tai krooninen yliannostus voi johtaa liian korkeaan veren kalsiumpitoisuuteen.	
Liian korkeat kalsiumpitoisuudet veressä ja virtsassa (hyperkalsemia, hyperkalsiuria)	D <sub>3</sub> -vitamiinia sisältävien valmisteiden käyttämisen jälkeen on havaittu liian korkeita kalsiumpitoisuuksia veressä ja virtsassa. D-vitamiinin akuutti tai krooninen yliannostus voi johtaa liian korkeaan veren kalsiumpitoisuuteen.	Noudata tuotetiedoissa mainittuja suosituksia, joiden mukaan Detremiä ei saa käyttää, jos veren kalsiumpitoisuus on liian korkea. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut munuaisvaivoja.  Kun on kyse suurista D <sub>3</sub> -vitamiiniannoksista, seerumin kalsiumtasoa on hyvä tarkkailla. On oltava erityisen huolellinen hoidettaessa potilaita, joilla on ollut munuaiskiviä.
Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet)	Allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) kuten kutinaa, ihottumaa tai nokkosihottumaa on havaittu D <sub>3</sub> -vitamiinia sisältävien valmisteiden käyttämisen jälkeen.	Noudata tuotetiedoissa mainittuja suosituksia, joiden mukaan Detremiä ei saa käyttää, jos olet allerginen (yliherkkä) D <sub>3</sub> -vitamiinille tai Detreminin jollekin muulle aineelle.

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Teratogeeninen riski yliannostuksen yhteydessä	Eläinkokeissa suurilla D-vitamiiniannoksilla on ollut lisääntymistoksisia vaikutuksia. Eläinkokeissa on havaittu teratogeenisuutta, kun on käytetty selvästi ihmisen terapeuttisia annoksia suurempia annoksia. Terapeuttisten D-vitamiiniannosten teratogeenisuudesta ihmisille ei ole näyttöä.
Käyttö potilaille, joilla vaikea munuaisten vajaatoiminta	Detremiä ei saa käyttää yhdessä kalsiumin kanssa, jos potilaalla on vakava munuaisten vajaatoiminta. D <sub>3</sub> -vitamiinia on käytettävä varoen, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, ja vitamiinin vaikutusta kalsium- ja fosfaattitasoihin on tarkkailtava. Pehmytkudosten kalkkiutumisen vaara on otettava huomioon. Jos potilaalla on vakava munuaisten vajaatoiminta, kolekalsiferolin muodossa oleva D-vitamiini ei metaboloitu normaalisti. Tällaiset potilaat saattavat tarvita toisessa muodossa olevaa D-vitamiinia.

### **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](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **VI.2.6 Kehitysuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

#### **Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset**

<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>
1	01/07/2010		Uusi RMP
2	18/10/2010	Yhteisvaikutus	Seuraava yhteisvaikutus lisätty: "Rasvojen imeytymishäiriötä aiheuttavat lääkkeet, kuten orlistaatti ja kolestyramiini, voivat haitata D-vitamiinin imeytymistä".
3	25/01/2011	Yhteisvaikutus  Yliannostus	Seuraava yhteisvaikutus lisätty: "Isoniatsidi voi myös vähentää D <sub>3</sub> -vitamiinin vaikutusta D-vitamiinin metabolista aktivoitumista estämällä". Lisätoimet yliannostusriskin minimoimiseksi: yliannostusta koskeva teksti lisätty valmisteyhteenvetoon sekä pakkauksen kuvaus.
4	21/11/2013	Ei oleellinen	Päivitys uudempaan riskienhallintasuunnitelman tekstipohjaan.
5	13/05/2015	Teratogeeninen riski	Hyväksytyn variaation SE/H/966/01/II/06 johdosta päivitetty "teratogeeninen riski" tärkeisiin potentiaalsiin riskeihin. Tulevaan

			uusintahakemukseen liittyvä yleinen päivitys.
6	18/02/2016	Yliannostus (päivitetty tärkeästä mahdollisesta riskistä) Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria Yliherkkyysoireet Teratogeeninen riski yliannostuksen yhteydessä Käyttö potilaille, joilla vaikea munuaisten vajaatoiminta	Päivitykset, jotka pyydettiin uusimisprosessin SE/H/966/01/R/01 aikana.  "Yliannostus" päivitetty tärkeästä mahdollisesta riskistä tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi, koska ilmoituksia yliannostuksista on raportoitu aiemmissa PSUR:eissa.  "Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria" ja "yliherkkyysoireet" lisätty tärkeisiin tunnettuihin riskeihin, koska nämä riskit mainitaan Detreminin valmisteyhteenvedossa.  "Teratogeeninen riski" poistettu merkittävistä mahdollisista riskeistä, koska Detreminiä voidaan käyttää raskauden aikana. Sen tilalle on puuttuviin tietoihin lisätty "teratogeeninen riski yliannostuksen yhteydessä".
7	01/08/2016	NA	Uusimisprosessin SE/H/966/01/R/01 aikana kohtaan VI.2.2 "Yhteenvedon hoidon hyödyistä" osassa "Julkisen yhteenvedon osiot" pyydetyt päivitykset.