

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## JEKOVIT D3 2440 IU TIPAT, LIUOS

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ:03-05-2013, VERSIO 1.0

---

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Jekovit D<sub>3</sub> tipat, liuos on tarkoitettu D-vitamiinin puutteen hoitoon ja ehkäisyyn.

Riski D-vitamiinin puutteeseen voi olla suurentunut iäkkäillä, raskaana olevilla, lihavilla, vain rintaruokintaa saavilla imeväisillä ja vain vähän auringolle altistuvilla henkilöillä. Riski on olemassa myös henkilöillä, joilla on jokin rasvan imeytymishäiriö tai tulehduksellinen suolistosairaus.

Riisitauti ja osteomalasia ovat klassisia D-vitamiinin puutteesta johtuvia sairauksia. Lapsella D-vitamiinin puute johtaa riisitautiin, joka aiheuttaa luuston epämuodostumia. Aikuisella D-vitamiinin puute voi johtaa osteomalasiaan, joka aiheuttaa luiden pehmenemisen lisäksi lihaskuivoutta. D-vitamiinin puute on yhdistetty myös muihin sairauksiin, kuten luukatoon, nivelrikkoon, kognitiivisiin häiriöihin, munuaissairauksiin, hengitysvaikeuksiin, diabetekseen, ruoansulatuskanavan vaivoihin, sydän- ja verisuonisairauksiin, jne.(1)

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

D-vitamiinin puutetta voidaan estää tai hoitaa D-vitamiinilisävalmisteella.

Viite: 1. <http://www.mayoclinic.com> (viittauspäivä 4.3.2013)

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

Ei oleellinen.

#### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

##### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliannostus	<ul style="list-style-type: none"><li>Päivittäiset annokset, jotka ylittävät suositusannokset kymmenkertaisesti, voivat johtaa D-vitamiini-myrkytykseen. Yliannostuksen oireita ovat esim.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Annostussuosituksia on noudatettava.</li><li>E erityisiä varotoimia ei tarvita, jos Jekovit D<sub>3</sub> -tippojen äkillinen yliannostus on alle 20 millilitraa. D-vitamiinin anto</li></ul>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>ruokahaluttomuus, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ummetus tai ripuli, runsas virtsaneritys, tihentynyt virtsaamistarve öisin, hikoilu, päänsärky, jano, uneliaisuus ja huimaus. Pitkäkestoinen yliannostus voi kalkkeuttaa verisuonia ja muita elimiä, kun veren kalsiumpitoisuus suurenee liikaa (hyperkalsemia).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• D-vitamiinin jatkuva yliannostus raskauden ja imetyksen aikana voi aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa.</li> <li>• D-vitamiinin saanti voi suurentua liikaa, jos käyttää samanaikaisesti Jekovit D<sub>3</sub>-tippojen kanssa säännöllisesti ja runsaasti vahvasti vitamiinoituja maitotuotteita, esim. sellaisia, jotka sisältävät yli 2 mikrogrammaa D-vitamiinia 100 millilitrassa.</li> <li>• Suuret D-vitamiiniannokset voivat aiheuttaa hyperkalsemiaa, joka voimistaa digitalisglykosidien (sydänlääkkeiden) vaikutusta ja suurentaa sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Tiatsidiureettien (esim. kohonneeseen verenpaineeseen) ja D-vitamiinin samanaikainen anto suurentaa hyperkalsemian riskiä, koska tiatsidit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan.</li> </ul>	<p>on kuitenkin keskeytettävä sopivaksi ajaksi suhteessa otettuun liian suureen annokseen. Jos äkillinen yliannostus on yli 20 millilitraa, imeytymistä voidaan vähentää antamalla mineraaliöljyä.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekovit D<sub>3</sub>-tippoja ei saa käyttää samanaikaisesti muiden D-vitamiinia sisältävien vitamiini- tai mikroravintovalmisteiden kanssa yliannostusriskin vuoksi.</li> <li>• Tietäytyyppeisiä lääkkeitä, kuten tiatsididiureetteja (esim. kohonneeseen verenpaineeseen) ja digitalisglykosideja (sydänvaivoihin), käyttävän on vältettävä D-vitamiinin liiallista saantia.</li> </ul>

### **VI.2.5 Yhteenveto lisätoimenpiteistä 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 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

**VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.

---

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### JEKOVIT D3 2440 IU DROPPAR, LÖSNING

ORION OYJ

DATUM: 03-05-2013 , VERSION 1.0

---

## VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

### VI.2.1 Översikt av sjukdomsförekomst

Jekovit D<sub>3</sub> droppar, lösning är avsedda för behandling och förebyggande av D-vitaminbrist.

Risken för D-vitaminbrist kan vara ökad hos äldre, gravida, överviktiga, spädbarn som endast får bröstmjolk och personer med begränsad exponering för solljus. Personer med försämrat fettupptag eller en inflammatorisk tarmsjukdom löper även risk för D-vitaminbrist.

Engelska sjukan och osteomalaci är klassiska sjukdomar till följd av D-vitaminbrist. Hos barn orsakar D-vitaminbrist engelska sjukan som leder till deformationer i skelettet. Hos vuxna kan D-vitaminbrist orsaka osteomalaci som leder till försvagat skelett och muskelsvaghet. Dessutom kan D-vitaminbrist ha samband med andra sjukdomar så som benskörhet, artros, kognitiva störningar, njursjukdomar, andningssvårigheter, diabetes, matsmältningsbesvär, hjärt- och kärlsjukdomar osv. (1)

### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

D-vitaminbrist kan förebyggas eller behandlas med tillskott av D-vitamin.

Referens: 1. <http://www.mayoclinic.com> (referensdatum 4.3.2013)

### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överdoser	<ul style="list-style-type: none"><li>Dagliga doser som överskrider de rekommenderade doserna med tio gånger eller mer kan leda till D-vitaminerförgiftning. Symtom på överdosering är t.ex. aptitlöshet, trötthet, illamående, kräkningar,</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Doseringsrekommendationerna ska följas.</li><li>Inga särskilda försiktighetsåtgärder behövs om akut överdosering av Jekovit D<sub>3</sub>-droppar är mindre än 20 ml. Intaget av D-vitamin ska dock avbrytas under lämplig tid</li></ul>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p>förstoppning eller diarré, ökad urinmängd, urineringsbehov nattetid, svettning, huvudvärk, törst, sömnlighet och yrsel. Långvarig överdosering kan leda till förkalkning av blodkärl och andra organ på grund av för hög kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortgående överdosering av D-vitamin under graviditet och amning kan orsaka allvarliga skador hos barnet.</li> <li>• Samtidig regelbunden och riklig användning av högvitaminiserade mjölkprodukter tillsammans med Jekovit D<sub>3</sub> kan leda till för högt intag av D-vitamin. Detta gäller t.ex. mjölkprodukter som innehåller mer än 2 mikrogram D-vitamin per 100 milliliter.</li> <li>• Höga doser av D-vitamin kan leda till hyperkalcemi som förstärker effekten av digitalisglykosider (läkemedel mot hjärtproblem) och ökar risken för störningar i hjärtrytmen. Samtidig användning av tiaziddiuretika (t.ex. mot högt blodtryck) och D-vitamin ökar risken för hyperkalcemi eftersom tiazider minskar utsöndringen av kalcium i urin.</li> </ul>	<p>motsvarande överdoseringen. Vid akut överdosering över 20 ml kan upptaget minskas genom intag av mineralolja.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andra vitaminpreparat eller mikronutrientier som innehåller D-vitamin ska inte användas samtidigt med Jekovit D<sub>3</sub>-droppar på grund av risk för överdosering.</li> <li>• Patienter som använder vissa typer av läkemedel så som tiaziddiuretika (t.ex. mot högt blodtryck) och digitalisglykosider (mot hjärtproblem) ska undvika höga doser av D-vitamin.</li> </ul>

### **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.

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

Ej relevant.

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

Ej relevant.