SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vitamine D_3 STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor oraal gebruik bevat:
Colecalciferol (vitamine D_3, gelijk aan 10.000 IE) 250 microgram.

1 druppel bevat:
colecalciferol (vitamine D_3, gelijk aan 250 IE) 6,25 microgram.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing
Lichtgele, transparante, geurloze oplossing.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van vitamine D-tekorten bij volwassenen, adolescenten en kinderen met een geïdentificeerd risico.

Naast specifieke therapie van osteoporose bij patiënten met een tekort aan vitamine D of die risico lopen op onvoldoende vitamine D.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen
Preventie van vitamine D-deficiëntie en osteoporose:
Aanbevolen dosering: 2-3 druppels (500 IE - 750 IE) per dag.

Behandeling van vitamine D-deficiëntie:
3 druppels (750 IE) per dag. Hogere doseringen moet worden aangepast afhankelijk van de wenselijke serumniveaus van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op de behandeling.
De dagelijkse dosering mag 4.000 IE (16 druppels per dag) niet overschrijden.

Pediatrische patiënten
Preventie:
Voor preventie bij adolescenten (in de leeftijd van 12 jaar t/m 18 jaar) met geïdentificeerd risico is de aanbevolen dosering 2-3 druppels (500 IE - 750 IE) per dag. Voor kinderen onder de 12 jaar, mag aanbevolen dosering niet haalbaar om te beheren met deze product van sterkte.
Behandeling van een tekort bij kinderen en adolescenten: De dosering kan worden aangepast, afhankelijk van gewenste serumniveaus van 25- hydroxycholecalciferol (25 (OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.
De dagelijkse dosis mag niet meer bedragen dan 1.000 IE per dag voor zuigelingen <1 jaar, 2.000 IE

per dag voor kinderen 1-10 jaar, en 4.000 IE per dag voor adolescenten >11 jaar.

Als alternatief kunnen de nationale aanbevelingen voor dosering bij de preventie en behandeling van vitamine D-tekorten worden gevolgd.

Dosering bij verminderde leverfunctie
Er is geen dosisaanpassing vereist.

Dosering bij verminderde nierfunctie
Vitamine D_3 STADA moet niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening
Oraal

Vitamine D_3 STADA druppels kunnen op een lepel worden aangebracht of direct voor gebruik worden gemengd met een kleine hoeveelheid koud of lauw voedsel of drank. De gehele portie dient te worden geconsumeerd.

Zie rubriek 6.6 voor gedetailleerde instructies over de toediening van het geneesmiddel.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof. Hypervitaminose D
Niersteenvorming en/of nefrocalcinose
Ziekten of omstandigheden die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
Ernstige vermindering van nierfunctie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vitamine D moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie en het effect op calcium- en fosfaatniveaus moet worden gecontroleerd. Er moet rekening worden gehouden met het risico op verkalking van zacht weefsel. Bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie wordt vitamine D in de vorm van colecalciferol mogelijk niet normaal gemetaboliseerd en is Fultium gecontra-indiceerd (raadpleeg rubriek 4.3).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die worden behandeld voor cardiovasculaire aandoeningen (raadpleeg rubriek 4.5 - hartglycosiden, inclusief digitalis).

Fultium mag niet worden ingenomen als er aanleg is voor de vorming van calciumhoudende nierstenen.

Fultium moet met extra voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde uitscheiding van calcium en fosfaat door de nieren, bij behandeling met benzothiadiazinederivaten en bij geïmmobiliseerde patiënten (risico op hypercalciëmie, hypercalciurie). Bij deze patiënten dienen de niveaus van calcium in het plasma en in de urine gecontroleerd te worden.

Vitamine D_3 moet met voorzichtigheid worden voorgeschreven bij patiënten die lijden aan sarcoïdose, vanwege het risico op verhoogd metabolisme van vitamine D in zijn actieve vorm. Het calciumgehalte in het serum en urine van deze patiënten moet worden gecontroleerd.

Fultium mag niet worden ingenomen in geval van pseudohypoparathyreoïdie, omdat de behoefte aan vitamine D kan worden verminderd door fasen van normale gevoeligheid voor vitamine D, wat het risico van langdurige overdosering met zich meebrengt. Hiervoor zijn beter reguleerbare derivaten van vitamine D beschikbaar.

Tijdens langdurige behandeling, en vooral bij oudere patiënten, met een dagelijkse dosering die

equivalent is aan meer dan 1.000 IE vitamine D moeten de calciumwaarden in het serum en de nierfunctie worden gecontroleerd. In het geval van hypercalciëmie of hypercalciurie (hoger dan 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) moet de behandeling worden stopgezet. Bij tekenen van verminderde nierfunctie dient de dosis te worden verminderd of moet de behandeling worden stopgezet.

De inhoud van vitamine D in Vitamine D_3 STADA moet in overweging worden genomen bij het voorschrijven van andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten, analogen en metabolieten van vitamine D en ook wanneer tegelijkertijd voedsel en voedingssupplementen worden ingenomen die vitamine D bevatten. Aanvullende doseringen vitamine D en calcium dienen onder strikt medisch toezicht worden genomen. In dergelijke gevallen is het nodig de niveaus van calcium in het serum en urinaire excretie van calcium frequent te controleren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met fenytoïne, isoniazide of barbituraten kan het effect van vitamine D als gevolg van metabole activering verminderen. Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden kan het effect van vitamine D verminderen.

De effecten van digitalis en andere hartglycosiden kunnen worden benadrukt bij de orale toediening van calcium in combinatie met vitamine D. Strikte medische begeleiding is nodig en eventueel bewaking van ECG en calcium.

Rifampicine kan de werkzaamheid van vitamine D verminderen door inductie van leverenzymen.

Gelijktijdige toediening van benzothiadiazinederivaten (thiazidediuretica) verhoogt het risico op hypercalciëmie door de vermindering in uitscheiding van calcium door de nieren. Daarom dienen de niveaus van calcium in het plasma en in de urine gecontroleerd te worden.

Gelijktijdige behandeling met ionenuitwisselingsharsen, zoals cholestyramine, of laxeermiddelen, zoals paraffïneolie, en met orlistat kan de gastrointestinale absorptie van vitamine D verminderen.

Het cytotoxische middel actinomycine en imidazool schimmelwerende middelen interfereren met de activiteit van vitamine D door het remmen van de omzetting van 25-hydroxyvitamine D in 1,25-dihydroxyvitamine D door het nierenenzym, 25-hydroxyvitamine D-l-hydroxylase.

Ketoconazol kan zowel synthetische als katabolische enzymen van vitamine D remmen. Verminderingen in serumendogene vitamine D-concentraties werden waargenomen na toediening gedurende een week van 300 mg/dag tot 1.200 mg/dag ketoconazol bij gezonde mannen. Er hebben echter geen in vivo interactiestudies van ketoconazol met vitamine D plaatsgevonden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding is voldoende inname van vitamine D nodig. De aanbevolen dagelijkse inname van vitamine D tijdens de zwangerschap en borstvoeding volgt de nationale/Europese richtlijnen en bedraagt ongeveer 600 IE.

Zwangerschap
Dagelijkse doses van meer dan 600 IE mogen alleen worden ingenomen als dit strikt is geïndiceerd en alleen als dit beslist noodzakelijk is om een tekort aan vitamine D te corrigeren. Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 4.000 IE vitamine D. Tijdens de zwangerschap moet een overdosis van vitamine D worden vermeden, omdat langdurige hypercalciëmie kan leiden tot lichamelijke en mentale retardatie, supravalvulaire aortastenose en retinopathie van het kind. Er zijn geen aanwijzingen dat vitamine D in therapeutische doses teratogeen is bij de mens. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken bij hoge doses vitamine D (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding
Fultium kan tijdens borstvoeding worden gebruikt in geval van een tekort aan vitamine D. Vitamine D en zijn metabolieten worden opgenomen in de moedermelk. Dit moet in overweging worden genomen

wanneer extra vitamine D aan het kind wordt gegeven.

Vruchtbaarheid
Er wordt niet verwacht dat normale endogene niveaus van vitamine D enige negatieve effecten hebben op de vruchtbaarheid. Het effect van hoge doses vitamine D op de vruchtbaarheid is onbekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Enig effect is echter onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen staan hieronder vermeld op orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als: soms (>1/1.000, <1/100) of zelden (>1/10.000, <1/1.000).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Soms: Hypercalciëmie en hypercalciurie.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zelden: Jeuk, huiduitslag en urticaria.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Het ernstigste gevolg van een acute of chronische overdosering is hypercalciëmie wegens vitamine D-toxiciteit. Mogelijke symptomen zijn misselijkheid, braken, polyurie, anorexia, zwakte, apathie, dorst en constipatie. Chronische overdosering kan leiden tot vasculaire calcificatie en calcificatie van organen wegens hypercalciëmie.
De behandeling dient te bestaan uit het stoppen van alle inname van vitamine D en rehydratatie.

In ernstige gevallen kan hemodialyse (met calciumvrij dialysaat) nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen, ATC-code: A11CC05

In zijn biologisch actieve vorm stimuleert vitamine D_3 intestinale calciumabsorptie, opname van calcium in de osteoïde en vrijmaken van calcium uit botweefsel.
In de dunne darm wordt snelle en vertraagde calciumopname bevorderd. Het passieve en actieve vervoer van fosfaat wordt ook gestimuleerd.
In de nier wordt de uitscheiding van calcium en fosfaat geremd door bevordering van tubulaire reabsorptie. De productie van parathyroïde hormoon (PTH) in de bijschildklieren wordt direct geremd door de biologisch actieve vorm van vitamine D_3. Secretie van PTH wordt bovendien geremd door de verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actief vitamine D_3.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Vitamine D wordt bij de aanwezigheid van gal goed uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd. De

toediening van voedsel kan de absorptie van vitamine D_3 daarom vergemakkelijken.

Distributie en biotransformatie
Cholecalciferol en bijhorende metabolieten circuleren in het bloed en zijn gebonden aan een specifieke globuline. Deze worden in de lever gehydroxyleerd om 25-hydroxycholecalciferol te vormen en ondergaat vervolgens verdere hydroxylatie in de nier om de actieve metaboliet 1,25-dihydroxycolecalciferol (calcitriol) te vormen, welke verantwoordelijk is voor verhoogde calciumabsorptie. Vitamine D wordt niet gemetaboliseerd, en wordt in het vet- en spierweefsel opgeslagen.

Na een enkele orale dosis colecalciferol worden na ongeveer 7 dagen de maximale serumconcentraties van de primaire opslagvorm bereikt. 25-Hydroxycolecalciferol wordt dan langzaam geëlimineerd met een halfwaardetijd van ongeveer 50 dagen in serum.

Eliminatie
Vitamine D_3 en de bijhorende metabolieten worden voornamelijk via gal en faeces uitgescheiden, terwijl er een klein percentage in de urine wordt aangetroffen.

Speciale patiënten
Bij patiënten met chronisch nierfalen wordt een defect aan het metabolisme en uitscheiding van vitamine D beschreven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische toxiciteitsonderzoeken bij enkelvoudige en herhaalde dosering werden uitsluitend waargenomen na blootstelling aan hoge doses. In dieronderzoek werd teratogeniteit bij zeer hoge doses waargenomen. Normale endogene niveaus van colecalciferol hebben geen potentiële mutagene werking (negatief in Ames-test). Tests op carcinogene werking zijn niet uitgevoerd.
Er is voor de veiligheidsbeoordeling geen verdere informatie van belang naast hetgeen in andere delen van de SPC is vermeld.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
Geraffineerde olijfolie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Na openen binnen 5 maanden gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen type III-fles van 20 ml met 10 ml (overeenkomend met 400 druppels), afgesloten met een schroefdop van polypropyleen.
De verpakking bevat 1 flesje en 1 glazen type III-dop met druppelpipet met een kleine nitrilrubberen zuiger in een aparte beschermhoes van polypropyleen.

OF
Amberkleurige glazen type III-fles van 20 ml met 10 ml (overeenkomend met 400 druppels) met ingezette druppelpipet van propyleen, afgesloten met een kinderveilige schroefdop van polypropyleen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik

Voor verpakkingen met een externe (losse) druppelpipet:
1. Op de dop van de fles drukken en tegelijkertijd losschroeven;
2. Verwijder de dop;
3. Neem de druppelpipet en schroef de beschermende behuizing los;
4. Plaats de druppelpipet in de fles en laat deze contact maken met de inhoud;
5. Breng het vereiste aantal druppels over op een eetlepel;
6. Doe de druppelpipet terug in de beschermende behuizing;
7. Schroef de dop vast om de fles te sluiten;
8. Doe de fles en de druppelpipet terug in de doos.

Voor verpakkingen met een ingezette druppelpipet:
1. Op de dop van de fles drukken en tegelijkertijd losschroeven;
2. Verwijder de dop;
3. De fles moet verticaal worden gehouden tijdens het overbrengen van druppels op een eetlepel.
4. Schroef de dop vast om de fles te sluiten;
5. Doe de fles terug in de doos.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaar geen product of voedselmengsel dat Vitamine D_3 STADA bevat voor gebruik op een later tijdstip of een volgende maaltijd.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 119114

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 mei 2017
Datum van laatste verlenging: 15 maart 2022

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.2-4.6, 4.9, 5.3 en 9: 20 januari 2022