

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 300.000 I.U./ml I.M. çözelti içeren ampul

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml' lik çözelti içeren ampul 7,5 mg (300.000 I.U.) D₃ vitamini (koyun yünü yağı kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksitoluen, ayçiçek yağı

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVİT-3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVİT-3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?

- DEVİT-3, 1 ml'lik renkli ampuller içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, yağlı solüsyondur. Her bir karton kutu 1, 50 ve 100 adet 1 ml'lik ampul içermektedir. Her 1 ml'lik çözelti içeren ampul etkin madde olarak D₃ vitamini içerir. D₃ vitamini koyun yünü yağından üretilmektedir.
- DEVİT-3, kalsiyum ve fosfat metabolizmasını düzenleyen bir hormon olan D₃ vitamini içerir.
- DEVİT-3, D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal (mide-bağırsak) emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir.

2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer D₃ vitamini veya DEVİT-3'ün bileşenlerine karşı alerjiniz var ise
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa,

- Hamilelik ve emzirme döneminde kullanmayınız.

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri geçerliyse DEVİT-3 size uygulanmamalıdır:

- Kalsiyum içeren böbrek taşları oluşturma eğiliminiz varsa (doktorunuz sizi muayene ederken şüphelendiyse) ya da geçmişinizde böbrek taşı hikayesi varsa;
- Kalıtsal fosfat atılımı bozukluğunuz (psödohipoparatiroidizm) varsa. Uzun süreli aşırı doz riskiyle D vitamini talebi geçici olarak normal D vitamini duyarlılığı nedeniyle azaltılabilir. Bu durumda kolayca kontrol edilebilen D vitamini türevleri mevcuttur.

Eğer;

- Böbrek kalsiyum ve fosfat atılımınız bozulmuşsa (bu hastalarda kalsiyum ve fosfat seviyesi üzerindeki etki izlenmelidir); hareketliliğiniz azalırsa (örneğin, alçıdan dolayı); benzotiadiazin türevleri ile tedavi ediliyorsanız (idrar söktürücü olarak kullanılan ilaçlar). Bu durumlarda, kanda artmış kalsiyum konsantrasyonu (hiperkalsemi) ve idrarda artmış kalsiyum konsantrasyonu (hiperkalsüri) riski vardır. Kan ve idrardaki kalsiyum düzeyleri izlenmelidir.
- Sarkoidoz (Boeck hastalığı) hastalığınız varsa, D vitamininin aktif metabolitlerine dönüşme riski artar. Bu hastalarda kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.
- D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Uzun süreli tedavide ve riskli grupların önleme tedavisi için tolere edilebilen en yüksek doz 11 yaş üstü çocuklar ve erişkinler için 4.000 I.U./gün (100 mcg/gün)'dür.

DEVİT-3 ile uzun süreli tedavi sırasında, kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleri her 3-6 ayda bir izlenmeli ve serum kreatinin ölçülerek böbrek fonksiyonu kontrol edilmelidir. Bu kontrol özellikle yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitler (kardiyak kasın kasılma kuvvetini artıran ilaçlar) veya diüretiklerle (idrar söktürücü ilaçlar) eş zamanlı tedavi sırasında önemlidir. Hiperkalsemi (kandaki artmış kalsiyum konsantrasyonu) veya böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda dozaj azaltılmalı veya tedavi durdurulmalıdır. İdrardaki kalsiyum seviyesi 7,5 mmol / 24 saati (300 mg / 24 saat) aşarsa, dozu azaltmanız veya tedaviyi kesmeniz önerilir.

D vitamini içeren diğer ilaçlar uygulanırsa, DEVİT-3'ün D vitamini dozu dikkate alınmalıdır. Ek D vitamini veya kalsiyum uygulaması sadece tıbbi gözetim altında yapılmalıdır. Bu gibi durumlarda kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda DEVİT-3 dikkatli kullanılmalıdır, kalsiyum ve fosfat dengesi üzerindeki etki izlenmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEVİT-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEVİT-3, gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamilelikte aşırı dozda D vitamini alımı önlenmelidir, çünkü uzun süreli hiperkalsemi (kanda kalsiyum düzeyinin artması), çocukta fiziksel ve zihinsel geriliğe ve ayrıca konjenital kalp ve göz hastalıklarına yol açabilir. D vitamini takviyesi gerekiyorsa, DEVİT-3'ün daha düşük kolekalsiferol içeriğine sahip başka dozu seçilmelidir.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

DEVİT-3 emzirme döneminde kullanılmamalıdır. D vitamini takviyesi gerekiyorsa DEVİT-3'den daha düşük kolekalsiferol içeriğine sahip bir ilaç seçilmelidir. Tedavi edici dozda D Vitamini kullanan annelerin bebeklerinde hiperkalsemi (kanda kalsiyum düzeyinin artması) riski vardır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı maddelerin herhangi biri için bir uyarı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEVİT-3 aşağıdakilerden etkilenir:

Fenitoin (epilepsi tedavisi için ilaçlar) veya barbitüratlar (epilepsi ve uyku bozuklukları veya anestezi tedavisi için ilaçlar) D₃ vitamininin etkisini azaltabilir.

Tiazid diüretikleri (idrara söktürücü bir ilaç grubu), hiperkalsemiye (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun artmasına) neden olabilir. Bu nedenle, uzun süreli bir tedavi sırasında kan ve idrardaki kalsiyum seviyesi izlenmelidir.

Glukokortikoidlerin (bazı alerjik hastalıkların tedavisi için ilaçlar) aynı anda uygulanması D₃ vitamininin etkisini azaltabilir.

DEVİT-3, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkiler:

Kardiyak glikozitlerle (kalp kasının kasılma kuvvetini arttıran ilaçlar) tedavi sırasında yan etki riski, D vitamini alırken (kalp ritim bozukluğu riski) kandaki kalsiyum seviyesinin artması nedeniyle artabilir. Bu hastalarda kandaki ve idrardaki EKG parametreleri ve kan ile idrardaki kalsiyum seviyesi izlenmelidir.

Sadece istisnai durumlarda ve serum kalsiyum kontrolleri altında DEVİT-3, metabolik ürünler veya D vitamini analogları ile birleştirilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEVİT-3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde alınmalıdır.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

| Yaş Grubu | Önleme Tedavisi/Uzun süreli tedavisi Önerilen Doz | D vitamini eksikliği Tedavi Dozu | | Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Önleme Tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz |
|------------|---|--|-------------------|---|
| | | Günlük tedavi** | Haftalık uygulama | |
| Yeni doğan | 400 I.U./gün (10 mcg/gün) | 1000 I.U./gün (25 mcg/gün) | YOK | 1000 I.U./gün (25mcg/gün) |
| 1 ay-1 yaş | 400 I.U./gün (10 mcg/gün) | 2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün) | YOK | 1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün) |
| 1-10 yaş | 400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün) | 3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün) | YOK | 2000 I.U./gün (50 mcg/gün) |
| 11-18 yaş | 400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün) | 3000-5000 I.U./gün (75-125 | YOK | 4000 I.U./gün (100 mcg/gün) |

| | | mcg/gün) | | |
|------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------------|-----------------------------|
| 18 yaş üstü erişkinler | 600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün) | 7000-10.000 I.U./gün (175-250 mcg/gün) | 50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)*** | 4000 I.U./gün (100 mcg/gün) |

* Gerektiğinde 1.000 I.U. 'ye kadar çıkılabilir

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Ne sıklıkta DEVİT-3 kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DEVİT-3, intramüsküler (kas içine) olarak kullanılır. Kalsiyum absorpsiyonu bozukluklarında adaleye enjekte edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

• Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

• Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

• Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Eğer DEVİT-3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVİT-3 kullandıysanız:

DEVİT-3'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı, kanda ve idrarda fosforun artmasına ve hiperkalsemi sendromuna (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun artmasına), daha sonra dokularda, özellikle böbreklerde (nefrolitiazis, nefrokalsinoz) ve damarlarda kalsiyum birikmesine yol açar.

Zehirlenme belirtileri spesifik değildir ve mide bulantısı kusma, ilk olarak sıklıkla ishal, daha sonra kabızlık, anoreksiya (iştah kaybı), halsizlik, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü ve kalıcı uyuşukluk, azotemi (kanda azot konsantrasyonunun artması), polidipsi (aşırı susuzluk) ve poliüri (idrara çıkma isteğinin artması), nihayetinde ekzikoz (dehidrasyon) olarak ortaya çıkabilir. Tipik laboratuvar test sonuçları, hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun artması), hiperkalsiüri (idrarda artmış kalsiyum konsantrasyonu) ve ayrıca 25-hidroksikalsiferolün artmış serum seviyeleridir.

Doz aşımı tedavisi

Sıklıkla uzun süren ve potansiyel olarak tehdit edici hiperkalseminin (kandaki artmış kalsiyum konsantrasyonu) tedavisi için aşırı doz önlemleri alınması gerekir.

İlk önlem D vitamini ürününün uygulanmasını durdurmaktır; D vitamini zehirlenmesine bağlı hiperkalseminin normalleşmesi birkaç hafta sürer.

Hiperkalsemi kalsiyum düşük veya kalsiyum içermeyen beslenmenin derecesine göre ayarlanmış, bol miktarda sıvı alımı, furosemid yoluyla zorla diürezin yanı sıra glukokortikoidler (belirli alerjik hastalıkların tedavisi için ilaçlar) ve kalsitonin (kandaki kalsiyum konsantrasyonu düzenleyen hormon) uygulanabilir.

Furosemid (diürez artırmak için ilaç) ilavesiyle izotonik salin çözeltisinin (24 saatte 3-6 L) infüzyonları yanı sıra muhtemel sürekli kalsiyum ve EKG kontrolü altında 15 mg / kg BW / h sodyum edetat (kanda ilaç bağlayıcı kalsiyum), yeterli böbrek fonksiyonuna sahip hastalarda oldukça güvenilir bir kalsiyum düşürücü etkiye sahiptir.

Spesifik bir antidot (panzehir) yoktur.

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızın bir önceki dozunu almayı unutursanız doktorunuzu veya eczacınızı bu konuda bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

DEVİT-3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin kesilmesi veya erken sonlandırılması durumunda rahatsızlığınız tekrar kötüleşebilir veya tekrar ortaya çıkabilir. Lütfen bu konuda doktorunuza danışın! Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, DEVİT-3 tedavisini durdurmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEVİT-3 kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEVİT-3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Bilinmiyor:

- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış (hiperkalsiüri), kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi): Bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir.
- Ruhsal belirtiler, bilinç bozukluğu
- Kalp atım düzensizliği (aritmisi)
- Bulantı, kusma, iştahsızlık (anoreksi), kilo kaybı
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), idrar yapamama (anüri), aşırı susama (polidipsi), böbrek taşı oluşumu, kanda yüksek kalsiyum nedeniyle böbrekte kireçlenme olması (nefrokalsinozis), aşırı kireçlenme (kalsifikasyon)

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne

bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEVİT-3'ün saklanması

DEVİT-3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVİT-3'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVİT-3'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.