

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

V-D-BONE

Μαλακές κάψουλες

Alfacalcidol 0.25 mcg/cap

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

V-D-BONE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

0.25 mcg alfacalcidol σε κάθε κάψουλα.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, μαλακό

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

- Νόσοι που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της διυδροξυβιταμίνης D3.
- Νεφρική οστεοδυστροφία.
- Μετεγχειρητικός ή ιδιοπαθής υποπαραθυρεοειδισμός.
- Ψευδοϋποπαραθυρεοειδοσμος.
- Ως βοήθημα στην αντιμετώπιση του τριτογενούς υπερπαραθυρεοειδισμού.
- Ανθιστάμενη στη βιταμίνη D ραχίτιδα ή οστεομαλακία.
- Οστεομαλακία ή ραχίτιδα σιτιογενής ή μετά από δυσαπορρόφηση.
- Σε περιπτώσεις οστεοπόρωσης οφειλόμενες σε ανεπάρκεια βιταμίνης D.

4.2. Δοσολογία Και Τρόπος Χορήγησης

Αρχική δόση.

Ενήλικοι και παιδιά με βάρος σώματος πάνω από 20kg : 1mcg την ημέρα.

Παιδιά σωματικού βάρους κάτω των 20kg: 0,05mcg/kg/ημέρα.

Νεογέννητα: 0,1 mcg/kg/ημέρα.

Έχει σημασία να ρυθμιστεί η δοσολογία στη συνέχεια ανάλογα με τις βιοχημικές αντιδράσεις και να αποφευχθεί η υπερασβεστιαϊμία. Οι δείκτες αποκρίσεως περιλαμβάνουν τα επίπεδα ασβεστίου του ορού, αλκαλικής φωσφατάσης, παραθορμόνης ορού, απεκκρίσεως ασβεστίου με τα ούρα και ακτινογραφικές και

ιστολογικές εξετάσεις. Οι ασθενείς με εκσεσημασμένη οστεοδυστροφία (εκτός εκείνων με νεφρική ανεπάρκεια) μπορούν ν' ανέχονται υψηλότερες δόσεις χωρίς να αναπτύξουν υπερασβεστιαμία. Αλλά η αδυναμία του ασβεστίου του ορού ν' αυξηθεί αμέσως σε οστεομαλακικούς ασθενείς, δεν σημαίνει αναγκαστικά ότι απαιτείται υψηλότερη δόση, εφ' όσον το ασβέστιο από την αυξημένη εντερική απορρόφηση ασβεστίου μπορεί να ενσωματωθεί σε αφαλατωμένα οστά. Οι περισσότεροι ασθενείς ανταποκρίνονται σε δόσεις μεταξύ 1 και 3 mcg την ημέρα.

Οι απαιτούμενες δόσεις μειώνονται γενικά σε ασθενείς με οστεοπάθεια όταν υπάρχουν βιοχημικές ή ακτινογραφικές ενδείξεις επούλωσης των οστών και στους υποπαραθυρεοειδικούς ασθενείς μετά από την επίτευξη φυσιολογικών επιπέδων ασβεστίου στον ορό.

Οι δόσεις συντήρησης κυμαίνονται γενικά μεταξύ 0,25mcg και 1mcg την ημέρα

Οι ασθενείς που παίρνουν βαρβιτουρικά ή άλλα αντισπασμωδικά, μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερες δόσεις V-D-BONE για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος .

4.3. Αντενδείξεις

Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία.

Υπερφωσφοραιμία (εκτός από αυτή των ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό), στους οποίους η διάγνωση της υπερφωσφοραιμίας εξαρτάται από την ηλικία:

Ενήλικες και παιδιά πάνω από 10 ετών: 45mg/l.

Παιδιά κάτω του 1 έτους, 1-3 ετών και 4-10 ετών: 60,54,51 mg/l αντίστοιχα.

Στον ενήλικα υπό αιμοδιύλιση η φωσφοραιμία είναι 45-51 mg/l.

4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις Και Προφυλάξεις Κατά Τη Χρήση

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alfacalcidol θα πρέπει να γίνονται μετρήσεις του ασβεστίου του ορού σε τακτά χρονικά διαστήματα. Πράγματι, το Alfacalcidol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχουν επαρκή μέσα για την παρακολούθηση του ασβεστίου του ορού και των άλλων κατάλληλων βιοχημικών παραμέτρων σε τακτική βάση. Αν εμφανιστεί υπερασβεστιαμία, η χορήγηση του Alfacalcidol πρέπει να διακόπτεται αμέσως ώσπου τα επίπεδα ασβεστίου του ορού να επανέλθουν στο φυσιολογικό (περίπου σε μια εβδομάδα) και να ξαναρχίζει στη συνέχεια με το μισό της προηγούμενης δόσης. Ο κίνδυνος υπερασβεστιαμίας εξαρτάται από παράγοντες όπως ο βαθμός αφαλάτωσης των οστών, η νεφρική λειτουργία και η δόση Alfacalcidol.

Υπερασβεστιαμία θα εμφανισθεί όταν υπάρχουν βιοχημικές ενδείξεις επούλωσης των

οστών (π.χ. επάνοδος προς το φυσιολογικό του επιπέδου αλκαλικής φωσφατάσης του πλάσματος) και η δόση Alfacalcidol δεν μειωθεί κατάλληλα. Η παρατεταμένη υπερασβεστιαμία πρέπει να αποφεύγεται, ιδίως στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Συχνότητα παρακολούθησης: Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού πρέπει να μετρούνται σε εβδομαδιαία ή μηνιαία διαστήματα ανάλογα με την πρόοδο του αρρώστου. Οι συχνοί προσδιορισμοί είναι απαραίτητοι στα πρώτα στάδια της θεραπείας (ιδιαιτέρα όταν το ασβέστιο πλάσματος είναι ήδη σχετικά υψηλό) και αργότερα όταν υπάρχουν ενδείξεις επούλωσης των οστών. Τα επίπεδα ασβεστίου του πλάσματος πρέπει επίσης να υπολογίζονται τακτικά κατά την αρχική θεραπεία διαταραχών, χωρίς υπερβολική οστική βλάβη, όπως π.χ. στον υποπαραθυροειδισμό. Σε ασθενείς με νεφρική οστεοπάθεια, το Alfacalcidol πρέπει να δίνεται σε συνδυασμό με παράγοντα δέσμευσης φωσφόρου, για την πρόληψη της υπερφωσφορικής αιμίας.

Γενικά ενδείκνυται η σωστή παρακολούθηση ώστε να αποφευχθεί η εμφάνιση υπερασβεστιαμίας, υπερφωσφορικής αιμίας και υπερασβεστιουρίας.

4.5. Αλληλεπιδράσεις Με Άλλα Φάρμακα Και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Η χορήγηση του Alfacalcidol θα πρέπει να γίνεται με προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλιτίδα, επειδή ενδεχόμενη υπερασβεστιαμία αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. Ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με βαρβιτουρικά ή αντιεπιληπτικά (αντισπασμωδικά) φάρμακα, συχνά εμφανίζουν ελάττωση του χρόνου ημίσειας ζωής της βιταμίνης D και των μεταβολιτών της στο πλάσμα του αίματος, γι' αυτό και χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις βιταμίνης D ή Alfacalcidol όταν λαμβάνουν θεραπεία με αυτά.

4.6. Κύηση Και Γαλουχία

Επειδή δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του Alfacalcidol στην κύηση και στην γαλουχία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκειά τους παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

4.7 Επίδραση Στην Ικανότητα Οδήγησης Και Χειρισμού Μηχανημάτων

Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ο κίνδυνος πρόκλησης υπερασβεστιαμίας και υπερφωσφορικής αιμίας είναι μεγαλύτερος και η

πρόκληση ακολούθως ασβεστοποίησης των οστών που μπορούν να δημιουργήσουν προβλήματα στις ζωτικές λειτουργίες.

Σε περίπτωση υπερασβεστιαϊμίας η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να επαναλαμβάνεται όταν τα επίπεδα του ασβεστίου επανέλθουν στα φυσιολογικά.

- Σε ασθενείς χωρίς νεφρική ανεπάρκεια με υποπαραθυρεοειδισμό ή υποφωσφαιταιμία (ανθιστάμενης στις βιταμίνες) υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης υπερασβεστιαϊμίας και υπερασβεστιουργίας. Αυτό προλαμβάνεται όταν η χορήγηση του Alfacalcidol διακοπεί μόλις η ασβεστιουρία υπερβεί τα 6 mg/kg/24h.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερασβεστιαϊμίας.

Η βαριά υπερασβεστιαϊμία μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη θεραπεία με διουρητικό «της αγκύλης» και ενδοφλέβια υγρά ή με κορτικοστεροειδή.

Αντιμετώπιση δηλητηρίασης: Πλύση στομάχου – χορήγηση υγρών, κορτικοστεροειδών και εν ανάγκη προσθήκη ενός διουρητικού της αγκύλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A11CC03

5.1. Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η ελαττωματική ενδογενής παραγωγή 1,25-διυδροξυβιταμίνης D₃ από τους νεφρούς φαίνεται να συντελεί στις διαταραχές του μεταβολισμού μετάλλων που ανευρίσκονται σε διάφορες νοσηρές καταστάσεις, όπως στη νεφρική οστεοπάθεια, τον υποπαραθυρεοειδισμό και τη ραχίτιδα που εξαρτάται από τη βιταμίνη D. Αυτές οι διαταραχές, που απαιτούν υψηλές δόσεις βιταμίνης D για την διόρθωσή τους, ανταποκρίνονται σε μικρές δόσεις Alfacalcidol.

Το Alfacalcidol είναι προφάρμακο του δραστικού μεταβολίτη D, ενός από τους πιο σημαντικούς παράγοντες ρύθμισης της ομοιοστασίας ασβεστίου και φωσφόρου. Το πιο σημαντικό στοιχείο της δομής του Alfacalcidol είναι η ύπαρξη της 1^α υδροξυλικής ομάδας, η οποία είναι απαραίτητη για τη βιολογική επίδραση του φαρμάκου. Δρώντας ανεξάρτητα από τη νεφρική λειτουργία, το Alfacalcidol δίνει την δυνατότητα στον οργανισμό να παράγει τον δραστικό μεταβολίτη χωρίς να χρειαστεί την απαραίτητη σε φυσιολογικές συνθήκες νεφρική 1^α υδροξυλίωση.

Σε σύγκριση με τη βιταμίνη D, το κύριο πλεονέκτημα του Alfacalcidol είναι η ταχύτερη έναρξη και λήξη της δράσης του. Αυτό επιτρέπει ακριβέστερη τιτλοποίηση

V-D-BONE 0.25 mcg/cap

της δοσολογίας και μειώνει τον κίνδυνο της παρατεταμένης υπερασβεστιαμίας.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Στο ήπαρ το Alfacalcidol μετατρέπεται γρήγορα σε βιολογικά ενεργό μεταβολίτη της βιταμίνης D (1,25 διυδροξυβιταμίνη D₃). Η μέγιστη συγκέντρωση των επιπέδων της 1,25 διυδροξυβιταμίνη D₃ (ο ενεργός μεταβολίτης) στον ορό του αίματος, παρουσιάζεται 12 ώρες μετά τη χορήγηση από του στόματος μιας δόσης Alfacalcidol. Η απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων μορφών είναι πλήρης. Η μετατροπή του Alfacalcidol σε 1,25 διυδροξυβιταμίνη D₃ είναι πλήρης εντός 12 ωρών. Ο χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι 24 ώρες.

Το Alfacalcidol έχει δοσοεξαρτώμενη επίδραση στην συγκέντρωση ασβεστίου του ορού του αίματος.

5.3. Προκλινικά Στοιχεία Ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον στοιχεία από τα αναφερόμενα στα υπόλοιπα κεφάλαια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Refined Soya oil, BHA, BHT, gelatine, glycerine, methyl paraben, propyl paraben, ethyl paraben, water purified, titanium dioxide, black and red iron oxide (E172).

6.2. Ασυμβατότητες

Τα καψάκια δεν διαλύονται στο νερό.

6.3. Διάρκεια Ζωής

36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά Τη Φύλαξη Του Προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5. Φύση Και Περιεχόμενο Του Περιέκτη

Το V-D-BONE κάψουλες περιέχεται σε καφέ χρώματος κάψουλες ζελατίνης (BTx100 caps) και περιέχονται σε χάρτινο κουτί μαζί με την οδηγία χρήσεως.

6.6. Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Δεν απαιτούνται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42340/07/21-5-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

3/2006