

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

# **CALCIDROPS** **ALFACALCIDOL**

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: CALCIDROPS**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**
  - 2.1. **ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ : ALFACALCIDOL 2 mcg / 1 ml**
  - 2.2. **ΕΚΔΟΧΑ :** GLYCEROL POLYETHYLEN,  
GLYCOLOXY STEARATE, CITRIC ACID, SODIUM CITRATE,  
SORBITOL, DL-A-TOCOPHEROL, METHYL PARABEN, ETHANOL,  
WATER PURIFIED
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.**
4. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Οι νόσοι που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της, 1,25-Dihydroxyvitamin D3.

Νεφρική οστεοδυστροφία.

Μετεγχειρητικός ή ιδιοπαθής υποπαραθυρεοειδισμός

Ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμός

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. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:**

*Αρχική δόση.*

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

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

Νεογέννητα και πρόωρα : 0,05 – 0,1 mcg /kg την ημέρα.

Έχει σημασία να ρυθμιστεί η δοσολογία στη συνέχεια ανάλογα με τις βιοχημικές αντιδράσεις και να αποφευχθεί η υπερασβεστιαμία. Οι δείκτες αποκρίσεως περιλαμβάνουν τα επίπεδα ασβεστίου του ορού, αλκαλικής φωσφατάσης, παραθορμόνης ορού, απεκκρίσεως ασβεστίου με τα ούρα και ακτινολογικές και ιστολογικές εξετάσεις. Οι ασθενείς με εκσεσημασμένη οστεοδυστροφία (εκτός εκείνων με νεφρική ανεπάρκεια) μπορούν να 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 αφαιλατωμένα 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 0,25 και 1 mcg την ημέρα. Οι ασθενείς που παίρνουν βαρβιτουρικά ή άλλα αντισπασμωδικά, μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερες δόσεις CALCIDROPS για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

#### **4.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Υπερασβεστιαμία , υπερασβεστιουρία

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

Ενήλικες και παιδιά πάνω από 10 ετών : 45 mg/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.ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ**

Σ' όλη την διάρκεια της θεραπείας με CALCIDROPS απαιτούνται τακτικές μετρήσεις του ασβεστίου του ορού. Πράγματι, το CALCIDROPS 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 CALCIDROPS 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 του CALCIDROPS. 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 CALCIDROPS 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 (ιδιαίτερα όταν το ασβέστιο του 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 υποπαραθυρεοειδισμό. Σε ασθενείς με νεφρική οστεοπάθεια, το CALCIDROPS πρέπει να δίνεται σε συνδυασμό με παράγοντα δέσμευσης φωσφόρου, για την πρόληψη της υπερφωσφοριχαιμίας.

Γενικά ενδείκνυται η σωστή παρακολούθηση ώστε να αποφευχθεί η εμφάνιση υπερασβεστιαμίας, υπερφωσφοραιμίας και υπερασβεστουρίας.

#### **4.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ.**

##### **ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ**

Η χορήγηση του CALCIDROPS θα πρέπει να γίνεται με προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως δακτυλίτιδα, επειδή ενδεχόμενη υπερασβεστιαμία αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. Επίσης 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.ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΘΗΛΑΣΜΟ**

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

#### **4.7.ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

Καμία

#### **4.8.ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ο κίνδυνος πρόκλησης υπερασβεστιαμίας και υπερφωσφοραιμίας είναι μεγαλύτερος και η πρόκληση ακολούθως ασβεστοποίησης των ιστών που μπορούν να δημιουργήσουν προβλήματα στις ζωτικές λειτουργίες. Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να επαναλαμβάνεται όταν τα επίπεδα του ασβεστίου επανέλθουν στα φυσιολογικά.
- Σε ασθενείς χωρίς νεφρική ανεπάρκεια με υποπαραθυρεοειδισμό ή υποφωσφαταιμία (ανθιστάμενης στις βιταμίνες) υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης υπερασβεστιαμίας και υπερασβεστιουρίας. Αυτό προλαμβάνεται όταν η χορήγηση του CALCIDROPS διακοπεί, μόλις η ασβεστιουρία υπερβεί τα 6mg/kg/24h.

#### **4.9.ΥΠΕΡΛΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Η υπερασβεστιαμία αντιμετωπίζεται με την διακοπή της θεραπείας με CALCIDROPS. Η βαριά υπερασβεστιαμία μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη θεραπεία με διουρητικό “ της αγκύλης” και ενδοφλέβια υγρά ή με κορτικοστεροειδή.

**ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΗΣ:** Πλύση στομάχου – χορήγηση υγρών, κορτικοστεροειδών και εν ανάγκη προσθήκη ενός διουρητικού της αγκύλης.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Κωδικός ATC: A11CC03**

#### **5.1. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

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 την βιταμίνη D. Αυτές οι διαταραχές που απαιτούν υψηλές δόσεις βιταμίνης D για τη 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 1α 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 της δοσολογίας και μειώνει τον κίνδυνο της παρατεταμένης υπερασβεστιαμίας.

#### **5.2. ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

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 την χορήγηση από του στόματος μιας δόσης alfacalcidol. Η απορρόφηση των από του στόματος χορηγουμένων μορφών είναι πλήρης. Η μετατροπή του alfacalcidol σε 1,25 διυδροξυβιταμίνη D3 είναι πλήρης εντός 12 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι 24 ώρες. Το alfacalcidol έχει δοσοεξαρτώμενη επίδραση στην συγκέντρωση ασβεστίου του ορού του αίματος.

#### **5.3. ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Δεν υπάρχουν επιπλέον στοιχεία από τα αναφερόμενα στα υπόλοιπα κεφάλαια.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ :** GLYCEROL POLYETHYLEN , GLYCOLOY STEARATE, CITRIC ACID, SODIUM CITRATE, SORBITOL, DL-A-TOCOPHEROL, METHYL PARABEN, ETHANOL, WATER PURIFIED

#### **6.2. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες μέχρι σήμερα.

#### **6.3. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

36 μήνες

#### **6.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 ° C και σε μέρος απρόσιτο από τα παιδιά.

#### **6.5. ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ**

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο με δοσομετρικό σταγονόμετρο που περιέχει 20 ml του προϊόντος.

#### **6.6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

Το CALCIDROPS δεν θα πρέπει να χορηγείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

Η χορηγούμενη δόση χορηγείται σε μικρή ποσότητα νερού.

Σε περίπτωση φαρμακευτικών δηλητηριάσεων επικοινωνήστε με το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ . Τηλ. 210- 7793777

#### **6.7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**MEDILAT Ε.Π.Ε. ΛΕΩΦ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ 117 114 75 ΑΘΗΝΑ**

**ΤΗΛ. 210 6435091 – 210 6435096 FAX: 210 6435043**

- 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
64652 / 1-11-2005**
- 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
01 – 11 - 2005**
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ  
ΤΩΝ  
ΒΑΣΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ  
28 – 03 - 2006**