

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## КАЛЬЦИКЕР суспензія оральна (азитроміцин)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Лікування та профілактика дефіциту кальцію та вітаміну Д<sub>3</sub>, зумовленого неповноцінною дієтою та/або порушенням харчування.** Гіповітаміноз – стан часткової нестачі певного вітаміну. Недостатня забезпеченість вітамінами та мікроелементами погіршує лікування хвороб, знижує активність імунітету, прискорює старіння організму, збільшує частоту виникнення, скорочує тривалість життя. За даними досліджень, від 40% до 100% літніх людей в США і Європі мають дефіцит вітаміну D. Недостатність вітаміну D спостерігається у 8% населення США. Тільки 32% дорослого населення США адекватно споживають достатню кількість кальцію [Сметанина Е.И. Особенности применения витаминов и минералов в пожилом и старческом возрасте // Мистецтво лікування. – 2014. – N 3/4. – С.6-8; Nicklas T.A. et al. The role of dairy in meeting the recommendations for shortfall nutrients in the American diet. J Am Coll Nutr. 2009;28 Suppl 1:S73–81].

**Профілактика остеопорозу та як доповнення до специфічної терапії остеопорозу.** Остеопороз – захворювання скелета, яке послаблює кістки. Коли це відбувається, підвищується ризик виникнення несподіваного і раптового перелому. У США остеопороз призводить до 250 тис. переломів стегнової кістки, 250 тис. переломів передпліччя й 700 – 750 тис. переломів хребта щорічно. Поширеність остеопорозу серед населення України сьогодні становить для жінок 20-39%, для чоловіків 9-23% [Смалюх О. З. Остеопороз: що потрібно знати лікарю-практику (огляд літератури) // Буковинський медичний вісник. – 2013. – Т. 17, № 2. – С. 168-171].

**Підвищена потреба організму в кальції та вітаміні Д<sub>3</sub> в період вагітності або годування груддю, а також дітям віком від 1 місяця.** Низький вміст кальцію в крові протягом перших двох днів життя можна виявити приблизно у 30% недоношених дітей, і 50% дітей від матерів з цукровим діабетом [Dent D.M. et al. The incidence and causes of hypercalcaemia. Postgraduate Medical Journal (1987) 63, 745-750]. Поширеність дефіциту вітаміну D в розвинених країнах становить у середньому 10%, недостатньої забезпеченості – 50%. Особливо високий ризик дефіциту вітаміну D спостерігається у новонароджених, дітей молодшого віку, вагітних і матерів-годувальниць [Квашніна Л. В. Вітамін D у різні періоди дитинства: що знаємо, що треба пам'ятати і що забули // Здоров'я України XXI сторіччя : медична газета. – 2017. – № 4. - С. 29-31].

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

КАЛЬЦИКЕР – це препарат, що містить кальцій та вітамін Д<sub>3</sub>, які поповнюють нестачу кальцію та вітаміну Д<sub>3</sub> в організмі, беруть участь у формуванні кісток, зубів, зсіданні крові. У клінічних дослідженнях, діючі речовини препарату КАЛЬЦИКЕР, суспензія оральна мали виражену активність при лікуванні та профілактиці дефіциту кальцію та вітаміну Д<sub>3</sub>, зумовленого неповноцінною дієтою та/або порушенням харчування у 86 пацієнтів [Квашніна Л.В. Субклінічна гіпокальціємія та її вплив на формування здоров'я дітей шкільного віку // Здоров'я України. – 2007. – №18 (1). – С. 70-72]; профілактики остеопорозу та як доповнення до специфічної терапії остеопорозу у 53 260 пацієнтів [Boonen S. et al. Need for additional calcium to reduce the risk of hip fracture with vitamin D supplementation: evidence from a comparative metaanalysis of randomized controlled trials // J. Clinical Endocrinology & Metabol. 2007. Vol. 92 (4). P. 1415-1423]; лікуванні підвищеної потреби організму в кальції та вітаміні Д<sub>3</sub> в період вагітності або годування груддю, а також дітям віком від 1 місяця у 50 вагітних та 42 дітей [Anand D. et al. Role of vitamin d and calcium supplementation in pregnancy alone or in combination. Int. J. Res. Dev. Pharm. L. Sci., 2015, 4(1), pp. 1341-1343; Kutluk G. et al.

Comparisons of oral calcium, high dose vitamin D and a combination of these in the treatment of nutritional rickets in children. J Trop Pediatr. 2002 Dec;48(6):351-3].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник в повному обсязі володіє всією інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Стан, що характеризується високим вмістом кальцію в крові (Гіперкальціємія)</i>	При застосуванні КАЛЬЦИКЕРу у пацієнтів може підвищуватися вміст кальцію в крові.	Під час лікування препаратом слід перевіряти вміст кальцію у крові, особливо якщо у Вас наявне порушення роботи нирок.
<i>Стан організму, спровокований надмірним накопиченням вітаміну D в організм та його шкідливим впливом (Гіпервітаміноз D, особливо у пацієнтів із визначеними факторами ризику)</i>	Застосування КАЛЬЦИКЕРу може викликати надмірне накопичення вітаміну D в організмі.	Під час лікування препаратом потрібно слідкувати за дозою препарату та не перевищувати її. Слід стежити за рівнем кальцію в крові, якщо у Вас наявне порушення роботи нирок чи камені у нирках.
<i>Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості (включаючи набряк гортані та ангіоневротичний набряк))</i>	Застосування препарату може викликати серйозні алергічні реакції.	Слід часто контролювати стан пацієнтів у яких вже є алергічні реакції.
<i>Утворення каменів та піску у нирках (Нефролітіаз/Нефрокальциноз)</i>	Застосування КАЛЬЦИКЕРу може викликати формування каменів та піску у нирках.	Якщо у Вас вже наявне порушення роботи нирок, слід стежити за рівнем кальцію в крові та сечі. Не можна перевищувати встановлену дозу КАЛЬЦИКЕРу
<i>Захворювання яке викликає надлишковий прийом лужних препаратів і кальцію, в результаті якого в крові підвищується рівень кальцію, який починає відкладатися у органах та тканинах, включаючи нирки (Синдром Бернетта (молочно-лужний синдром))</i>	У пацієнтів, які приймають велику кількість кальцію та лугів, може виникати так званий молочно-лужний синдром, коли в крові накопичується кальцій та кров залужнюється.	Хворі у яких розвинувся молочно-лужний синдром потребують госпіталізації.
<i>Взаємодія з препаратами для профілактики ламкості</i>	Застосування препарату разом з препаратами для профілактики	Рекомендується приймати КАЛЬЦИКЕР

кісток та переломів (бісфосфонатами), препаратами для лікування захворювань щитоподібної залози (левотироксином) та щавелевою кислотою (Взаємодія з бісфосфонатами, фторидом натрію, левотироксином, щавелевою кислотою)	остеопорозу та переломів (бісфосфонатами), препаратами для лікування захворювань щитоподібної залози (левотироксином), щавелевою кислотою може викликати зниження їх всмоктування.	не раніше як за 2 години після їх прийому.
Ризик виникнення стану, що характеризується високим вмістом кальцію в крові через взаємодію з певними сечогінними препаратами (Ризик гіперкальціємії через взаємодію з тiazидними діуретиками)	Застосування КАЛЬЦИКЕРу разом із деякими сечогінними препаратами може викликати підвищення кальцію в крові.	Під час лікування препаратом слід перевіряти вміст кальцію у крові, особливо при застосуванні КАЛЬЦИКЕРу разом із сечогінними препаратами.
Взаємодія із препаратами в які збільшують силу серцевих скорочень (Взаємодія із серцевими глікозидами)	Застосування КАЛЬЦИКЕРу разом із препаратами, які збільшують силу серцевих скорочень, може посилювати токсичність останніх.	Під час лікування препаратом слід перевіряти вміст кальцію у крові, особливо при застосуванні КАЛЬЦИКЕРу разом з препаратами які збільшують силу серцевих скорочень.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризик серцево-судинних ускладнень	Застосування КАЛЬЦИКЕРу може викликати порушення серцевого ритму.
Передозування (Передозування через вживання кальцію та вітаміну D з інших джерел, таких як їжа або харчові добавки)	Не перевищуйте дозу препарату, встановлену в Інструкції до медичного застосування! Щоб уникнути передозування, не вживайте інших засобів чи добавок, що містять вітамін D та кальцій. Якщо у Вас з'явилися ознаки передозування (відмова від їжі, нудота, закреп, блювання, біль в животі, запаморочення, відчуття розгубленості, слабкість, відчуття втоми, головний біль; біль у кістках) слід негайно припинити застосування КАЛЬЦИКЕРу. Необхідно вживати велику кількість рідини та обмежити вживання продуктів, які містять багато кальцію (наприклад м'ясо, сири, молоко). У тяжких випадках негайно звертайтеся до лікаря.
Застосування не за показаннями у дітей	КАЛЬЦИКЕР потрібно застосовувати тільки згідно з показаннями, зазначеними в чинній Інструкції до медичного застосування.
Застосування у пацієнтів з захворюванням яке викликає виникнення невеликих вузликів (гранульом) в різних органах,	Заборонено приймати КАЛЬЦИКЕР хворим з саркоїдозом.

які складаються з запальних клітин (Застосування у пацієнтів із саркоїдозом)	
---	--

## **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Відсутня

### **VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Не застосовано.

### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Зміни до ПУР - відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-