

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу
ВІТАМІН D₃, розчин оральний, водний, 15 000 МО/ 1 мл;
по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
(МНН – Colecalciferol)**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

ВІТАМІН D₃, водний розчин застосовують:

- профілактика дефіциту вітаміну D₃ у групах високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- профілактика дефіциту вітаміну D₃ при мальабсорбції
- підтримуюче лікування остеопорозу;

В даний час визнано, що 30–50 % населення Європи і США мають недостатність вітаміну D. Згідно з результатами недавніх популяційних досліджень, поширеність зменшення вітаміну D серед дитячого населення варіює від 29 до 100 %.

Нестача або надлишок вітамінів в організмі викликають порушення різних функцій організму, що може призводити до тяжких захворювань. Дефіцит вітаміну D – поширене явище, яке зустрічається у всіх країнах світу. У дітей раннього віку в переважній більшості випадків дефіцит вітаміну D призводить до рахіту. Відповідно до сучасних уявлень, рахіт – захворювання, обумовлене тимчасовою невідповідністю між потребами зростаючого організму у фосфорі і кальції та недостатністю систем, що забезпечують їх доставку в організм дитини. Вироблення вітаміну D залежить від вираженості шкірної пігментації, широти розташування регіону, тривалості дня, пори року, погодних умов і площі шкірного покриву, не прикритого одягом. Наприклад, в країнах, розташованих на північних широтах, взимку велика частина ультрафіолетового випромінювання поглинається атмосферою, і в період з жовтня по березень синтез вітаміну D практично відсутній. Інше важливе джерело вітаміну D – харчові продукти. Особливо багаті вітаміном D жирні сорти риби.

- Профілактика рахіту;
- лікування рахіту та остеомалїції;

В даний час рахіт є одним з найпоширеніших захворювань у дітей раннього віку в багатьох країнах світу. У розвинених країнах, в яких широко здійснюється вітамінізація продуктів харчування, вітамін D-дефіцитний рахіт зустрічається значно рідше, ніж в країнах, що розвиваються.

Найбільш відомим, «класичним» проявом дефіциту вітаміну D є рахіт, що розвивається у дітей від 2 до 24 місяців.

При рахіті, незважаючи на надходження з їжею, кальцій не засвоюється в кишечнику, а в нирках пропадає. Це веде до зниження концентрації кальцію в плазмі крові, порушення мінералізації кісткової тканини і, як наслідок, до остеомаліції (розм'якшення кістки). Остеомаліція проявляється деформацією кісток черепа (бугристість голови), грудної клітки («курячі груди»), викривлення гомілки, рахітичні чотки на ребрах, збільшення живота через гіпотонію м'язів, сповільнюється прорізування зубів і заростання тім'ячка. На думку ряду педіатрів, на тлі рахіту зростає захворюваність на респіраторні інфекції та серцево-судинні захворювання.

– *профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;*

Одним з важливих факторів ризику виникнення вітамін D-дефіцитного рахіту є недоношеність. У новонароджених знижене утворення солей жовчних кислот, що призводить до зниження всмоктування жирів. Вільні жирні кислоти пов'язують Ca^{2+} в кишечнику, утворюються нерозчинні мила і порушується абсорбція Ca^{2+} .

У доношеної дитини 99 % Ca^{2+} та 80% P^+ знаходиться в скелеті на момент народження. Приблизно 80 % цього відкладення мінералів відбувається між 25-м та 40-м тижнями гестації. Мінеральний склад кістки у недоношених з екстремально низькою масою тіла при народженні на 25-70 % нижче, ніж у доношених новонароджених. Мінералізація кісткової тканини у недоношених порушується більше, ніж лінійний ріст кісток, що призводить до зниження кісткової щільності. А відновлення мінерального складу кістки у недоношених новонароджених відбувається більш повільно, ніж у народжених в строк за один і той же період часу. При адекватній профілактиці й лікуванні мінералізація кісток недоношених наздоганяє доношених новонароджених до 6 місяців після пологів. Довгострокове спостереження таких пацієнтів показало, що ріст кісток і зростання дітей в більш старшому віці вирівнюється.

– *лікування гіпаратиреозу.*

Гіпаратиреоз – це рідкісне захворювання, яке характеризується дефіцитом паратиреоїдного гормону або резистентністю до його дії, що призводить до зменшення кальцію і в ряді випадків до гіперфосфатемії та гіперкальціурії. В умовах дефіцит паратиреоїдного гормону для забезпечення

адекватної абсорбції кальцію з шлунково-кишкового тракту необхідний щоденний прийом препаратів вітаміну D і кальцію. Активні метаболіти вітаміну D покращують всмоктування кальцію в шлунково-кишковому тракті і його реабсорбцію в нирках. Споживання інших лікарських засобів (наприклад, залізовмісних) може знизити всмоктування кальцію.

У лікуванні мають значення препарати вітаміну D, які підсилюють кишкову абсорбцію і реабсорбцію кальцію в ниркових каналцях, стимулюють його мобілізацію з кісток. Найбільш ефективним препаратом визнано препарати вітаміну D₃. У гострому періоді добова доза може становити 2-4 мкг на 2 прийоми, підтримуюча – 0.5-1 мкг/добу.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником лікарського засобу ВІТАМІН D₃, водний розчин не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – холекальциферол.

У дослідженні 2002 року була доведена доцільність застосування (холекальциферолу) в терапії рахіту середнього ступеня тяжкості у 68 дітей першого року життя. На тлі застосування препарату відзначалася значна позитивна динаміка як клінічних симптомів рахіту (терміни прорізування зубів, зникнення краніотабесу, нормалізація м'язового тону, усунення слабкості зв'язкового апарату), так і лабораторних показників (нормалізація параметрів фосфорно-кальцієвого обміну). Небажаних реакцій на препарат в ході дослідження виявлено не було.

Дефіцит вітаміну D часто відзначається у пацієнтів з остеопоротичними переломами. Це твердження продемонстровано в двох дослідженнях: *Simonelli C. et al.* (n=82; середній вік 52-97 років, з них 63% в віці 80 років і старше) та *Gallacher SJ et al.* (n=626; середній вік 80,5 роки, з них 94% були в віці старше 60 років і 74% були в віці старше 75 років). Ці дослідження чітко показали, що 95-97% пацієнтів з переломами (особливо з переломами стегна) мали недостатність вітаміну D.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат застосовується з другого тижня життя. Немає повідомлень, що лікарський засіб впливає на здатність керування автотранспортом або іншими механізмами. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи

можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи. У період вагітності або годування груддю вітамін D повинен надходити до організму в необхідній кількості. Слід контролювати за надходження вітаміну D до організму. *Добові дози до 500 МО вітаміну D.* Ризики при застосуванні вітаміну D у вказаному діапазоні доз невідомі.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.	Ліки, такі як ВІТАМІН D3, можуть спричиняти у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілаксію.	Перед застосуванням пацієнту потрібно повідомити лікаря про гіперчутливість до компонентів препарату. Лікаря у свою чергу необхідно перед призначенням препарату в'яснити у пацієнта щодо можливої гіперчутливості до компонентів препарату. Повідомити пацієнта про можливі реакції з боку імунної системи.
Гіперкальціємія (збільшення кальцію)	Протипоказано застосовувати препарат ВІТАМІН D3, у пацієнтів із гіперкальціємією, надто високі дози препарату або довготривале застосування можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу.	Не приймати одночасно препарат ВІТАМІН D3 з високими дозами кальцію. Під час лікування препаратом рекомендується проводити контроль рівня, кальцію, фосфатів і цукру. Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря.

Кальцифікація м'яких тканин.	При передозуванні препаратом можуть утворитися конкременти у нирках вапнування у м'яких тканинах, таких як кровоносні судини, серце, легені та шкіри.	Слід дотримуватись призначень лікаря щодо способу застосування та дози. При виникненні симптомів передозування слід звернутись до лікуючого лікаря і дотримуватись призначеної ним терапії.
Нефролітиаз (відкладення каменів в нирках)	Протипоказано застосування препарату у яких є відкладення каменів в нирках.	Не застосовувати якщо у вас є відкладення каменів у нирках, під час лікування рекомендується проводити контроль рівня кальцію у сироватці крові та в сечі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям без призначення лікаря.	Даний лікарський засіб відпускається в аптеці за рецептом лікуючого лікаря. Самолікування заборонено.
Передозування пацієнтів які одночасно отримують вітамін D з інших джерел	Пацієнту який приймає препарат необхідно зрозуміти що до організму вітамін D може надходити також із інших джерел, а саме сумісний прийом інших препаратів, що містять вітамін D, продукти харчування та інше.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутні	-

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

До препарату лікарського засобу ВІТАМІН D3, водний розчин, додається інструкція для медичного застосування, що містить 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.

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

Дослідження лікарського засобу ВІТАМІН D3, водний розчин, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

План управління ризиками для лікарського засобу ВІТАМІН D3, водний розчин, надається вперше.