УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DEVIT-3 I.M / ДЕВИТ-3 И.М.

cholecalciferol (vitamin D_3)

раствор за инјектирање

Прочитајте го целото упатство пред да започнете со примање на лекот
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек е Ви е препишан на Вас. Не го давајте на други, може да ги повреди, иако имаат симптоми слични на Вашите.*
- *Ако било кој од несаканите дејства стане сериозен или доколку забележите некое несакано дејство кое не е напишано во упатството, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:
1. *Што е ДЕВИТ-3 И.М. и за што се употребува*
2. *Пред да Ви се даде ДЕВИТ-3 И.М.*
3. *Како се администрира ДЕВИТ-3 И.М.*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како да се чува ДЕВИТ-3 И.М.*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО Е ДЕВИТ-3 И.М. И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Девит-3 И.М. е лесно жолто пребоена, маслена течност со карактеристичен мирис во обоени ампули од 1 ml. Секоја ампула од 1 ml содржи витамин Д како активна супстанција. Витаминот Д е добиен од ланолин од овча волна.
Витаминот Д го регулира метаболизмот на калциумот и фосфатите.
ДЕВИТ-3 И.М. индициран при дефицит на витамин Д само кај пациенти кои имаат нарушување на апсорпцијата од гастроинтестиналниот тракт.

2. ПРЕД ДА ВИ СЕ ДАДЕ ДЕВИТ-3 И.М.

Не земајте Девит-3 И.М.
- ако имате алергија кон холекалциферол или било која од другите состојки на лекот
- во случај на хиперкалцемија (високи нивоа на калциум во крвта) и/или
- во случај на хиперкалцурија (високи нивоа на калциум во урината)
- за време на бременост и доење.

Бидете особено внимателни со Девит-3 И.М.
Не треба да Ви се дава Девит-3 И.М.:
• ако имате тенденција да формирате камења во бубрезите што содржат калциум (ако Вашиот лекар се сомнева) или ако претходно сте имале камења во бубрезите
• ако страдате од наследна дисфункција на излачувањето на фосфати (псевдохипопаратироидизам). Потребата за витамин Д може да се намали поради привремено чувство на нормала на витамин Д, со ризик од долготрајно предозирање. Во овој случај, достапни се полесно контролирачки деривати на витамин Д.

Бидете посебно внимателни со Девит-3 И.М.
• Ако имате нарушена екскреција на калциум и фосфати преку бубрезите (кај овие пациенти треба да се следи влијанието на нивото на калциум и фосфати); ако Вашата подвижност е намалена (на пример, ако имате гипс); ако се лекувате со деривати на бензотиадиазин (диуретични лекови). Во овие случаи, постои ризик од зголемена концентрација на калциум во крвта (хиперкалцемија) и зголемена концентрација на калциум во урината (хиперкалциурија). Нивото на калциум во крвта и урината мора да се следи.
• Ако страдате од саркоидоза (Boeck-ова болест), бидејќи ризикот од трансформација на витамин Д во активни метаболити е зголемен. Нивото на калциум во крвта и урината треба да се следи кај овие пациенти.

SHKUP СКОПЈЕ

• Не се препорачува рутинска употреба на лекови кои содржат витамин Д за време на бременоста; сепак кога е потребно, треба да се користи под опсервација.
• Максималната доза на лекови што содржат витамин Д кои се користат за профилакса во бременоста не треба да надминува 1000 IE/ден.

Највисока толерирана доза за третман на одржување и профилакса на ризични групи е 4000 ИЕ/ден (100 μg/ден) за деца над 11-годишна возраст и возрасни.

За време на долготрајната терапија со Девит-3 И.М., нивото на калциум во крвта и урината треба да се следи на секои 3 до 6 месеци, а функцијата на бубрезите треба да се провери со мерење на серумскиот креатинин. Оваа проверка е особено важна кај постарите пациенти и за време на истовремена терапија со срцеви гликозиди (лекови за зголемување на силата на контракција на срцевиот мускул) или диуретици (диуретични лекови). Во случај на хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта) или симптоми на нарушена функција на бубрезите, дозата мора да се намали или терапијата да се прекине. Се препорачува да се намали дозата или да се прекине терапијата, ако нивото на калциум во урината надминува 7,5 mmol/24 часа (300 mg/24 часа).

Ако истовремено се даваат други лекови кои содржат витамин Д, мора да се земе предвид дозата на витамин Д од Девит-3 И.М. Дополнителна администрација на витамин Д или калциум треба да се спроведува само под медицински надзор. Во такви случаи, нивото на калциум во крвта и урината мора да се следи.

Кај пациенти со оштетување на бубрезите третирани со Девит-3 И.М., треба да се следи ефектот врз балансот на калциум и фосфати.

Ако овие предупредувања се однесуваат на Вас, дури и ако за некој период од минатото, консултирајте се со Вашиот лекар.

Земање на Девит-3 И.М. со храна и пијалоци
Нема познати интеракции со храна и пијалоци.

Бременост
Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Девит-3 И.М. не смее да се користи во тек на бременоста.
Предозирање со витамин Д во бременоста мора да се спречи, бидејќи долготрајната хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта) може да доведе до физичка и ментална ретардација, како и до вродени срцеви и очни болести на детето. Доколку треба да се прима додаток на витамин Д, треба да се избере лек со помала содржина на холекалциферол од Девит-3 И.М.

Не се препорачува рутинска употреба на лекови кои содржат витамин Д за време на бременоста; сепак кога е потребно, треба да се користи под опсервација.
Максималната доза на лекови што содржат витамин Д, користени за профилакса во бременоста, не треба да надминува 1000 ИЕ/ден.

Ако дознаете дека сте бремена за време на Вашиот третман, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доење
Девит-3 И.М. не треба да се користи за време на доењето. Доколку е потребен додаток на витамин Д, треба да се избере лек со помала содржина на холекалциферол од Девит-3 И.М.
Постои ризик од хиперкалцемија (зголемен калциум во крвта) кај доенчиња од мајки кои користат терапевтски дози на витамин Д.

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Управување со возила и користење на машини
Не се познати ефекти на лекот врз способноста за управување возило или ракување со машини.

Важна информација за некои состојки на лекот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Не е потребно предупредување за било која од состојките.

Земање на други лекови
Ефектот на Девит-3 И.М. може да биде засегнат од:
- Фенитоин (лек за епилепсија) и барбитурати (за лекување на епилепсија и несоница, како и за анестезија) може да го намалат ефектот на витамин Д
- Истовремената употреба на тиазидни диуретици (диуретични лекови), може да доведе до хиперкалцемија (покачена концентрација на калциум во крвта). Затоа при долготраен третман, треба да се следи нивото на калциум во крвта и урината.
- Истовремената употреба на глукокортикоиди (лекови за терапија на одредени алергии) може да го намали ефектот на витаминот Д3.

Девит-3 И.М. може да влијае на ефектот на следните лекови:
- Ризикот од несакани ефекти за време на третманот со срцеви гликозиди (лекови за зголемување на силата на контракција на срцевиот мускул) може да се зголеми, како резултат на зголемување на нивото на калциум во крвта при земање витамин Д (ризик од срцева дисритмија). Кај овие пациенти треба да се следи ЕКГ и нивото на калциум во крвта и урината.
- Само во исклучителни случаи и со контрола серумскиот калциум, Девит-3 И.М. треба да се комбинира со метаболички производи или аналози на витамин Д.

Ако земате или неодамна сте земале било какви лекови (на рецепт или без), Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

3. КАКО СЕ ДАВА ДЕВИТ-3 И.М.

Напатствија за правилна употреба и дозирање / честота на администрирање:
Секогаш земајте ги како што Ви кажал лекарот. Вашиот лекар ќе реши како треба да го земате лекот и секогаш следете ги неговите упатства.

Возрасна група	Превентивна терапија/ Долготраен третман Препорачано дозирање	Дозирање при терапија на дефицит на витамин Д		Максимално толерабилно дозирање при долготраен и превентивен третман кај ризични групи
		Дневна терапија**	Неделна администрација	
Новороденчиња	400 ИЕ/ден (10 μg/ден)	1000 ИЕ/ден (25 μg/ден)	не	1000 ИЕ/ден (25 μg/ден)
1 месец-1 година	400 ИЕ/ден (10 μg/ден)	2000-3000 ИЕ/ден (50-75 μg/ден)	не	1500 ИЕ/ден (37,5 μg/ден)
1-10 години	400-800* ИЕ/ден (10-20 μg/ден)	3000-5000 ИЕ/ден (75-125 μg/ден)	не	2000 ИЕ/ден (50 μg/ден)
11-18 години	400-800* ИЕ/ден (10-20 μg/ден)	3000-5000 ИЕ/ден (75-125 μg/ден)	не	4000 ИЕ/ден (100 μg/ден)
Возрасни	600-1500 ИЕ/ден (15-37,5 μg/ден)	7000-10.000 ИЕ/ден (175-250 μg/ден)	50.000 ИЕ/неделно (1250 μg/неделно)***	4000 ИЕ/ден (100 μg/ден)

** Може да се зголеми до 1000 ИЕ.*
*** Може да се користи 6-8 недели*
**** Ако неделното дозирање се преферира пред дневното дозирање, може да се користи единечна доза од 50.000 ИЕ во период 6-8 недели. Не се препорачува примање одеднаш на доза поголема од 50.000 ИЕ.*

Не се препорачува рутинска употреба на лекови што содржат витамин Д за време на бременоста. Сепак кога тоа е потребно, треба да се користи под опсервација.
Максималната доза на витамин Д за профилакса во бременоста не треба да надминува 1000 ИЕ/ден.

Дозата и времетраењето на третманот се одредени врз основ на совет од лекар, според болеста која треба да се лекува.
Вашиот лекар ќе Ви каже колку често треба да користите Девит-3 И.М. Во зависност од Вашиот одговор на терапијата, лекарот може да препорача пониска или повисока доза.
Не ја надминувајте препорачаната доза.

SHKUP
СКОПЈЕ

Начин на администрација:
Девит-3 И.М. се администрира интрамускулно. При малапсорпција на калциум, мора да се инјектира во мускул.

Различни возрасни групи
Употреба кај деца: се администрира како што е индицирано погоре.
Употреба кај постари лица: нема податоци.

• Употреба при специјални состојби
Употреба при бубрежна инсуфициенција: не е потребно прилагодување на дозата. Во случаи каде се налага долготрајна терапија со витамин Д, мора да се мониторира бубрежната функција. Во случај на тешка бубрежна инсуфициенција, лекот не треба да се користи во комбинација со калциум.
Употреба при хепатална инсуфициенција: нема податоци.
Ако имате впечаток дека ефектот на Девит-3 И.М. е премногу јак или преслаб, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе Девит-3 И.М. И.М отколку што треба:
Ако земете повеќе Девит-3 И.М. И.М од тоа што Ви е кажано обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Симптоми на предозирање
Предозирањето доведува до зголемување на фосфор во серумот и урината и до синдром на хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта), подоцна исто така до таложење на калциум во ткивата, пред се во бубрезите (нефролитијаза, нефрокалциноза) и крвните садови.
Симптомите на интоксикација се неспецифични и може да се појават како гадење, повраќање, најпрво често како дијареја, подоцна како опстипација, анорексија (губење на апетит), слабост, главоболка, болки во мускулите и зглобовите, мускулна слабост како и постојана поспаност, азотемија (покачена концентрација на азот во крвта), полидипсија (зголемена жед) и полиурија (потреба за мокрење), а конечно како ексиккоза (дехидратација. Типични резултати од лабораториските тестови се хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта), хиперкалциурија, како и зголемени серумски нивоа на 25-хидроксихолекалциферол.
Третман на предозирање
Во случај на предозирање, потребни се мерки за третман на често долготрајна и потенцијално заканувачка хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта).
Првата мерка е да се запре администрацијата на производот со витамин Д; нормализацијата на хиперкалцемијата како резултат на интоксикација со витамин Д трае неколку недели.
Според степенот на хиперкалцемија, може да се примени исхрана со низок или без калциум, голем внес на течности, форсирана диуреза со помош на фуросемид, како и администрација на глукокортикоиди (лекови за терапија на одредени алергии) и калцитонин (хормон кој ја регулира концентрацијата на калциум во крвта).
Инфузии на изотоничен физиолошки раствор (3-6 l за 24 часа) со додавање на фуросемид (лек за зголемување на диурезата), како и 15 mg/kg BW натриум едетат (лек кој го врзува калциумот во крвта), под континуирана контрола на калциум и ЕКГ, имаат прилично сигурен ефект на намалување на калциумот кај пациенти со задоволителна функција на бубрезите. Хемодијализа (прочистување на крвта) со дијализна течност без калциум е индицирана во случај на олигурија (намалено создавање на урина).
Посебен антидот не постои.

Ако заборавите да земете Девит-3 И.М.:
Ако претпоставувате дека е пропуштена доза, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете со земање на Девит-3 И.М.
Во случај на предвремено прекинување на третманот, непријатноста може да се влоши или повторно да се појави. Ве молиме прашајте го Вашиот лекар за ова! Освен ако не е наведено од Вашиот лекар, не прекинувајте го третманот со Девит-3 И.М.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лек може да има несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Престанете да земате Девит-3 И.М. и ВЕДНАШ кажете му на Вашиот лекар или одете во најблискиот оддел за итни случаи ако забележите некој од следниве несакани ефекти:
• Симптоми на пречувствителност, како што се чешање, осип, осип како од коприва (уртикарија)
Сите овие се многу сериозни несакани ефекти. Ако се појави некој од овие симптоми, значи дека сте сериозно алергични на Девит-3 ИМ. Можеби ќе треба итен медицински третман или хоспитализација.

Несаканите ефекти се класифицираат со следните фреквенции:
Многу чести: се јавуваат кај најмалку 1 од 10 пациенти
Чести: се јавуваат кај 1 до 10 пациенти од 100
Помалку чести: се јавуваат кај 1 до 10 пациенти од 1000
Ретки: се јавуваат кај 1 до 10 пациенти од 10 000
Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 пациент од 10 000
Непознато: не може да се процени од достапните податоци.

• зголемено ниво на калциум во урината (хиперкалциурија), зголемено ниво на калциум во крвта (хиперкалцемија): се откриваат со тестови на крв и урина.
• психички симптоми, нарушена свест
• неправилно чукање на срцето (аритмија)
• гадење, недостаток на апетит, губење на тежината
• зголемување на количината на урина (полиурија), недостаток на мокрење (анурија), прекумерна жед (полидипсија), формирање камен во бубрег, калцификација на бубрег поради високи нивоа на калциум во крвта (нефрокалциноза), невообичаена калцификација (екстраосезни калцификации).

Пријавување на несаканите реакции
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДЕВИТ-3 И.М. И.М

Да се чува Девит-3 И.М. подалеку од дофат и поглед на деца.
Да се чува на собна температура под 25°C, заштитен од светлина и во оригиналното пакување.
Употребете го до рокот на употреба.
Не го употребувајте Девит-3 И.М. по истекот на рокот за употреба, кој е означен на пакувањето/ампулата.
Ако забележите дефекти или оштетувања на производот и/или пакувањето, не го употребувајте Девит-3 И.М.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ДЕВИТ-3 И.М.
Активната супстација е cholecalciferol (vitamin D_3).
Секоја ампула од 1 ml содржи 7.5 mg (300.000 IU) витамин D3.
Ексципиенси: бутил хидрокситолуен, масло од семки од сончоглед

Како изгледа ДЕВИТ-3 И.М. и карактеристики на пакувањето
ДЕВИТ-3 И.М. е бледо-жолта, маслена течност со карактеристичен (масло) мирис, во обоени ампули од 1ml.
1 темна стаклена ампула x 1 ml/ кутија

Производител
Deva Holding A.S. – Картепе, Кочаели - Турција

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар Р.С. Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се употребува само во здравствена установа (З)

Број и датум на одобрението за ставање во промет:
11-8141/2 од 29.03.2017

Датум на последна ревизија на упатството за употреба
Март 2021