

Příbalová informace: informace pro pacienta

CALCIFEROL BBP 7,5 mg/ml injekční roztok
ergocalciferolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Calciferol BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calciferol BBP používat
3. Jak se přípravek Calciferol BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calciferol BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Calciferol BBP a k čemu se používá

Calciferol BBP je injekční roztok, který se používá k léčbě deficitu vitamínu D v důsledku jeho malabsorpce (špatného vstřebávání), při nedostatečné expozici slunečnímu záření nebo nedostatečné suplementaci vitamínu D, u osteoporózy (řidnutí kostí), při léčbě antikonvulziv (léky potlačující křeče např. při epilepsii) u dospělých a jako prevence deficitu vitamínu D u dospělých.

V léčbě deficitu vitamínu D u nutriční rachitidy (křivice) u dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calciferol BBP používat Nepoužívejte přípravek Calciferol BBP:

- jestliže jste alergický(á) na ergocalciferol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zvýšené hladiny vápníku v krvi
- jestliže vylučujete nadměrné množství vápníku do moči
- jestliže máte zvýšenou hladinu vitamínu D v krvi

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Calciferol BBP se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jestliže:

- trpíte srdečním onemocněním, aterosklerózou, sarkoidózou
- trpíte sníženou funkcí příštítných tělísek tzv. hypoparatyreózou
- trpíte onemocněním ledvin

V těchto případech byste měl(a) injekci ergokalciferolu dostat pouze v případě, že je to naprosto nezbytné.

Během léčby ergokalciferolem Vám budou sledovány sérové hladiny kalcidiolu (metabolitu ergokalciferolu), alkalické fosfatázy, vápníku, cholesterolu, fosfátů a hořčíku.

Vápník a fosfáty Vám budou sledovány také v moči.

Další léčivé přípravky a přípravek Calciferol BBP

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky nesmí být užívány současně s přípravkem Calciferol BBP.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, zejména jestliže užíváte:

- léky potlačující křeče (antikonvulsiva), jako např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a primidon, které mohou snižovat účinek ergokalciferolu s následným rozvojem nízké krevní hladiny vápníku a sníženou funkcí příštítných tělísek
- antacida (léky proti překyselení žaludku) obsahující soli hliníku, které u pacientů s poruchou funkce ledvin mohou vést ke zvýšeným plazmatickým hladinám hliníku v séru s projevy otravy hliníkem (křeče, kóma).
- léčivé přípravky, které zvyšují tvorbu a vylučování moči (thiazidová diuretika). Mohou zvyšovat účinek ergokalciferolu s následně vzniklou nízkou hladinou vápníku v krvi a sníženou funkcí příštítných tělísek
- verapamil - blokátor kalciového kanálu, který spolu s ergokalciferolem a doplňovaným vápníkem může způsobit poruchy srdečního rytmu
- digoxin nebo jiné léčivé přípravky obsahující náprstník (digitalis), které mohou způsobit poruchy srdečního rytmu

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Ergokalciferol v injekční formě se má v těhotenství používat, pouze pokud možný přínos převáží riziko vlivu na nenarozené dítě.

Kojení

Ergokalciferol proniká v omezeném množství do mateřského mléka. Calciferol BBP se nemá podávat v období kojení vzhledem k vysokému obsahu ergokalciferolu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Calciferol BBP nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Calciferol BBP používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku bude lékařem zvolena tak, aby umožnila navýšení hladin vitamínu D ve Vaší krvi/v krvi Vašeho dítěte na normální hladinu.

Dávkování

Dospělí a starší pacienti:

Léčba deficitu vitamínu D v důsledku malabsorbce

Ergokalciferol 300 000 IU jednou za měsíc, po dobu 3 měsíců. Následuje udržovací dávka 300 000 IU jednou za 6 nebo 12 měsíců.

Léčba deficitu vitamínu D při nedostatečné expozici slunečnímu záření nebo nedostatečné suplementaci vitamínu D

Ergokalciferol 300 000 IU nebo 600 000 IU jednorázově, v případě potřeby lze dávku zopakovat.

Léčba deficitu vitamínu D u osteoporózy (u symptomatického onemocnění nebo před léčbou inhibitory kostní resorpce).

300 000 IU ergokalciferolu v jednorázové dávce, následované po 6-10 týdnech udržovací léčbou 800 - 2000 IU denně.

Léčba deficitu vitamínu D při léčbě antikonvulziv

Ergokalciferol 450 000 IU v jednorázové dávce, následované po 9 týdnech udržovací dávkou 150 000 IU každé 3 měsíce.

Prevence deficitu vitamínu D.

300 000 IU ergokalciferolu jedenkrát ročně, nejlépe na podzim

Děti a dospívající:

Léčba nutriční rachitidy

Děti 1 rok – 12 let: 150 000 IU ergokalciferolu v jednorázové dávce, následované udržovací dávkou 400 – 1000 IU denně

Děti nad 12 let věku: 300 000 IU ergokalciferolu v jednorázové dávce, následované udržovací dávkou 600 - 1000 IU denně

Vzhledem k síle přípravku není tento přípravek určen pro děti do jednoho roku věku.

Způsob podání

Dospělí a starší pacienti:

Přípravek Calciferol BBP Vám bude podán nitrosvalovou injekcí.

Děti a dospívající:

Přípravek Calciferol BBP bude podán Vašemu dítěti nitrosvalovou injekcí.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Calciferol BBP, než jste měl(a)

Mezi příznaky vysokých hladin vápníku (hyperkalcemie) patří: nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, bolest žaludku, vylučování velkého množství moči, zvýšená žíznivost, ztráta tekutin, svalová slabost, ukládání vápníku v ledvinách, ospalost, zmatenost, vysoký krevní tlak (hypertenze) a v závažných případech nepravidelný srdeční rytmus.

Léčba má za cíl zvýšit sníženou hladinu vitamínu D v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou nejčastěji projevem předávkování ergokalciferolu, které může vést ke zvýšené hladině vápníku v krvi (hyperkalcemie).

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

nechutenství, žízeň, malátnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem, snížení tělesné hmotnosti, nadměrné močení, vznik ledvinových kamenů, selhávání ledvin, nadměrné pocení, bolest hlavy, závrať, zvýšená hladina vápníku v séru, zvýšená hladina vápníku v moči, zvýšená hladina fosfátů v krvi, zvýšená hladina fosfátů v moči, ukládání vápenatých solí v cévách,

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Calciferol BBP uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calciferol BBP obsahuje

Jedna ampulka přípravku Calciferol BBP obsahuje ergocalciferolum 7,5 mg.

Pomocné látky: čištěný slunečnicový olej.

Jak přípravek Calciferol BBP vypadá a co obsahuje toto balení

Calciferol BBP je čirý, světle žlutý až žlutý olejový roztok.

Balení obsahuje 1 skleněnou ampulku po 1 ml, nebo 5 skleněných ampulek po 1 ml, obsahujících injekční roztok přípravku Calciferol BBP.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, Česká republika

Výrobce:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 8. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání:

Před použitím se musí vizuálně zkontrolovat nepřítomnost částic, změna zbarvení a nepoškozenost obalu.

Sérová koncentrace 25-OHD (kalcidiol) je indikátorem hodnot vitamínu D a používá se pro stanovení deficientních stavů. Normální hladina 25-OHD je >50 nmol/l). Za optimální se považuje koncentrace 25-OHD 75 nmol/l (30 µg/l) a vyšší.

Při dávkování přípravku je potřeba zohlednit individuální potřebu pacienta a aktuální doporučení pro dávkování vitamínu D.

Doporučené dávkování

Dospělí a starší pacienti:
Léčba deficitu vitamínu D v důsledku malabsorbce

Ergokalciferol 300 000 IU jednou za měsíc, po dobu 3 měsíců. Následuje udržovací dávka 300 000 IU jednou za 6 nebo 12 měsíců.

Léčba deficitu vitamínu D při nedostatečné expozici slunečnímu záření nebo nedostatečné suplementaci vitamínu D
Ergokalciferol 300 000 IU nebo 600 000 IU jednorázově, v případě potřeby lze dávku zopakovat.

Léčba deficitu vitamínu D u osteoporózy (u symptomatického onemocnění nebo před léčbou inhibitory kostní resorpce)
300 000 IU ergokalciferolu v jednorázové dávce, následované po 6-10 týdnech udržovací léčbou 800 -2000 IU denně.

Léčba deficitu vitamínu D při léčbě antikonvulzivy
Ergokalciferol 450 000 IU v jednorázové dávce, následované po 9 týdnech udržovací dávkou 150 000 IU každé 3 měsíce.

Prevence deficitu vitamínu D
300 000 IU ergokalciferolu jedenkrát ročně, nejlépe na podzim

Pediatrická populace:
Léčba nutriční rachitidy
Děti 1 rok – 12 let: 150 000 IU ergokalciferolu v jednorázové dávce, následované udržovací dávkou 400 – 1000 IU denně
Děti nad 12 let věku: 300 000 IU ergokalciferolu v jednorázové dávce, následované udržovací dávkou 600 – 1000 IU denně
Vzhledem k síle přípravku není tento přípravek určen pro děti do jednoho roku věku.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce jater nebo ledvin
Doporučení pro úpravu dávkování nejsou k dispozici, je potřeba postupovat individuálně dle klinického stavu pacienta (viz také bod 4.4).

Způsob podání
Intramuskulární podání.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvýšené opatrnosti je třeba při podávání přípravku pacientům se srdečním onemocněním, aterosklerózou, sarkoidózou a poruchou funkce ledvin.

Pacienti se srdečním onemocněním a arteriosklerózou jsou ohroženi poškozením orgánů, pokud dojde k hyperkalcemii.

Ergokalciferol není vhodný k léčbě hypoparatyreózy.

Během podávání přípravku je potřeba zajistit dostatečný příjem vápníku.

Během léčby ergokalciferolem mají být monitorovány sérové hladiny kalcidiolu (25-OHD), alkalické fosfatázy, vápníku, cholesterolu, fosfátů a hořčíku. Vápník a fosfáty mají být monitorovány také v moči.

Inkompatibility

Vitamin D se váže na plasty, což může při intramuskulárním podávání vést ke ztrátám.

Léčba předávkování

Mírná hyperkalcemie (2,65 – 2,9 mmol/l) u pacientů s normální vylučovací funkcí ledvin nevyžaduje zvláštní opatření – stačí pouze vysadit suplementaci vápníku a jiné léky zvyšující kalcemii.

Hyperkalcemie (>2,9 mmol/l) – rehydratace pomocí infuzí fyziologického roztoku, zvýšení diurézy pomocí furosemidu, suplementace hořčíku a vápníku, podpurná léčba podle klinického stavu pacienta. U pacientů s renální insuficiencí v oligurické fázi, kterým nelze intravenózně podávat fyziologický roztok, je indikována hemodialýza bezkalciovým dialyzačním roztokem. Při poruchách srdečního rytmu je třeba zvážit podání betablokátorů.